

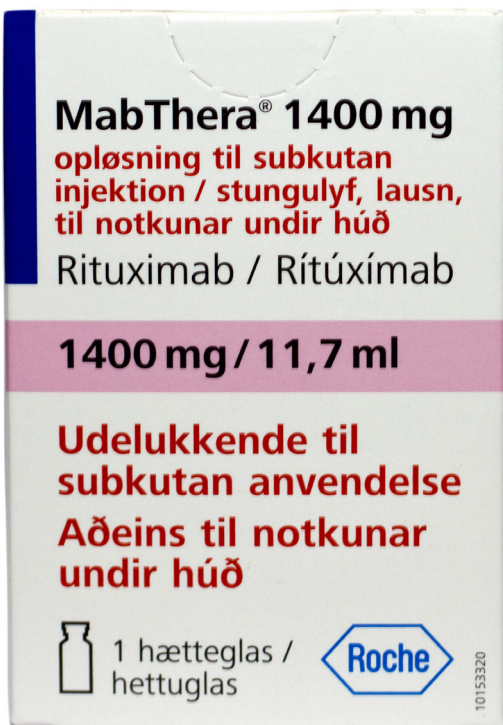


MabThera[®] (rituximab)

1400 mg

stungulyf til notkunar undir húð

Leiðbeiningar um afhendingu, geymslu, meðhöndlun og gjöf MabThera stungulyfs til notkunar undir húð.



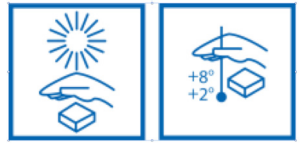
Afhending, geymsla og meðhöndlun MabThera s.c.*

Hvernig er MabThera s.c. afhent:

- Hver askja inniheldur eitt hettuglas úr gleri.
- Hvert hettuglas inniheldur 11,7 ml af sæfðri lausn án pýrógena og rotvarnarefna (það rúmmál sem unnt er að ná úr hettuglasinu samsvarar einum skammti handa sjúklingi).
- Lausnin er tær eða ópallituð, litlaus eða gulleit. Ekki má nota lausnina ef vart verður við mislitun eða agnir.
- Innihald:
 - Virka efnið í MabThera s.c. er rítúxímab.
 - Hjálparefni eru:
- Hýalúróníðasi úr mönnum, framleiddur með erfðatækni (rHuPH20): ensím sem notað er til að auka dreifingu og frásog lyfja sem gefin eru ásamt því undir húð. Það gerir mögulegt að dæla meira rúmmáli undir húðina
- Önnur hjálparefni: L histidín, L histidín hýdróklóríð mónóhýdrat, α,α trehalósa tvíhýdrat, L metiónín, pólýsorbitat 80 og vatn fyrir stungulyf.
 - pH lausnarinnar er á bilinu 5 til 6.

Hvernig á að geyma MabThera s.c.:

- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til að verja MabThera s.c. gegn ljósi.
- Geymið MabThera s.c. í kæli (2–8°C). **MÁ EKKI FRJÓSA.**
- Aðgætið fyrningardagsetningu á öskjunni.



Hvernig á að meðhöndla MabThera s.c.:

- Áður en MabThera s.c. er meðhöndlað á að aðgæta umbúðirnar til að ganga úr skugga um að um rétt lyfjaform og styrkleika sé að ræða: **mismunandi lyfjaform og styrkleikar eru í mismunandi litum umbúðum.**

Aðgætið sérkenni umbúða MabThera s.c.:

Gangið úr skugga um að notað sé rétt lyfjaform og styrkleiki af MabThera®

TIL INNDÆLINGAR UNDIR HÚÐ **TIL INNRENNSLIS Í BLÁ/ED**

MabThera 1400 mg
EINGÓNGU TIL NOTKUNAR VIÐ EITILFRUMUKRABBAMEINI SEM SKOÐ ER AF HÖGÓKINS GERÐ

Blætur plastflöpp

Lyfið er dregið upp úr hettuglasinu og gefið með inndælingu undir húð

MabThera 100 mg innrennslisþykki, lausn
MabThera 500 mg innrennslisþykki, lausn
Til notkunar við öllum samþykktum ábendingum fyrir MabThera®

Þynnið með 0,9% NaCl eða 5% glúkósa og gefið með innrennsli í bláæð

Aðgætið sérstakar merkingar á umbúðum MabThera stungulyfs til notkunar undir húð fyrir notkun.
Rauð dættum: 'Aðeins til notkunar undir húð', 'lausn til notkunar undir húð' og 'Undir húð'
ET hefur séð á: www.roche.com

Sjá frekari upplýsingar á samanburðarkorti (eins og hér fyrir ofan)

- MabThera s.c. inniheldur ekki rotvarnarefni og eins og við á um allar sæfðar lausnir án rotvarnarefna á að nota það tafarlaust.
- Ekki hefur orðið vart við ósamrýmanleika milli MabThera s.c. og eftirtalins: sprautuhluta úr pólýprópýleni eða pólýkarbónati, sprautunála úr ryðfríu stáli, tappa úr pólýetýleni fyrir Luer-stúta.

Gjöf MabThera s.c.* í nokkrum skrefum

Mikilvæg áminning:

- Allir sjúklingar **verða** að fá **fyrsta skammt** af MabThera **með innrennsli í bláæð**, sem útbúið er úr MabThera innrennslisþykki. Ekki á að gefa MabThera s.c. fyrr en í annarri meðferðarlotu eða síðar.*
- Fyrir hverja gjöf MabThera á að gefa forlyfjagjöf sem samanstendur af hitalækkandi lyfi og andhistamíni, t.d. parasetamóli og dífenhýdramíni. Íhuga á forlyfjagjöf með sykursterum ef MabThera er ekki gefið ásamt krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur sykurstera.
- Ávallt á að gefa MabThera s.c. í umhverfi þar sem fullkominn endurlífgunarbúnaður er tiltækur tafarlaust og undir nánu eftirliti reynds heilbrigðisstarfsmanns.

1. Undirbúið sjúklinginn fyrir lyfjagjöf

- Biðjið sjúklinginn að halla sér aftur í hallandi stól eða á rúmi og fjarlægja klæðnað af kvið svo hægt sé að gefa lyfið.



2. Undirbúið stungustaðinn

- Sóttreinsa á valinn stungustað á kviðvegg vandlega með venjulegum aðferðum.
- Gefa á hverja inndælingu á nýjum stað, en ekki á svæðum þar sem húðin er rauð, marín, aum viðkomu eða hörð, eða í fæðingarbletti eða ör.



3. Undirbúið MabThera s.c. fyrir inndælingu

- Undirbúa á sprautuna rétt fyrir lyfjagjöfina.
- Gangið úr skugga um að notuð sé sprautunál sem hentar til inndælingar undir húð.
- Ekki á að festa nálina við sprautuna fyrr en **rétt áður en lyfið er gefið**, til að koma í veg fyrir að hún stíflist.
- Dæla á inn öllu innihaldi hettuglassins (1400 mg af rítúxímabi).

* Ef frekari spurningar vakna er bent á Samantekt á eiginleikum lyfs eða að hafa samband við umboðsaðila Roche á Íslandi: Iceptharma hf, Lynghálsi 13, sími 540 8000.

4. Dælið lyfinu inn

- Klípið í húð á kviðvegg með annari hönd til að mynda húðfellinguna; það auðveldar inndælingu.
- Stingið sprautunálinni í húðfellinguna með hinni höndinni, að viðhafðri smitgát.
- Sleppið húðfellingunni og þrýstið á sprautustimpilinn til að dæla MabThera s.c. hægt undir húðina.
- **Gefa á MabThera s.c. á u.þ.b. 5 mínútum.**
 - Auðveldara getur verið að dæla lyfinu inn með jöfnum hraða ef þrýst er á sprautustimpilinn með lófanum.
 - Gangið úr skugga um að öllu innihaldi sprautunnar sé dælt undir húðina.
- Eftir lyfjagjöfina er hægt að setja umbúðir á stungustaðinn samkvæmt venjulegu verklagi.



5. Látið sjúklinginn vita hvenær hann má fara

- Fylgjast á með sjúklingum **í a.m.k. 15 mínútur** eftir gjöf MabThera s.c. Hugsanlega er rétt að fylgjast lengur með sjúklingum í aukinni hættu á að fá ofnæmisviðbrögð.
- Ef sjúklingurinn á ekki að fá aðra meðferð eftir gjöf MabThera s.c. og ekki koma fram neinar aukaverkanir eftir lyfjagjöfina, getur sjúklingurinn farið heim.
- Margir sjúklingar finna fyrir einhverjum aukaverkunum á þeim stað sem MabThera s.c. er gefið eða nálægt honum. Meðal þessara staðbundnu áhrifa geta verið verkur, þroti, hersli, blæðing, húðroði, kláði og útbrot.
- Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að hafa tafarlaust samband við lækni sinn ef eftirtalin einkenni koma fram: öndunarerfiðleikar, þroti í tungu eða koki, uppköst eða hjartsláttarónot, þar sem þau geta bent til ofnæmisviðbragða.



- Roche hefur útbúið þennan bækling handa læknum, hjúkrunarfræðingum og lyfjafræðingum til að tryggja örugga og skilvirka notkun MabThera stungulyfs til inndælingar undir húð (hér eftir nefnt MabThera s.c.) hjá sjúklingum með eitilfrumukrabbamein sem ekki er af Hodgkins gerð.
- Ef frekari spurningar vakna er bent á Samantekt á eiginleikum lyfs eða að hafa samband við umboðsaðila Roche á Íslandi: Iceptharma hf, Lynghálsi 13, sími 540 8000.

MabThera s.c. **1400 mg** er ætlað til meðferðar fullorðinna við eitilfrumukrabbameini sem er ekki af Hodgkins gerð:

- ásamt krabbameinslyfjameðferð hjá sjúklingum með hnútótt eitilfrumukrabbamein á III.-IV. stigi sem hafa ekki fengið meðferð áður
- til viðhaldsmeðferðar hjá sjúklingum með hnútótt eitilfrumukrabbamein sem svarar innleiðslumeðferð
- ásamt CHOP krabbameinslyfjameðferð (cýklófosfamíð, doxórúbisín, vinkristín, prednisólón) til meðferðar hjá sjúklingum með CD20 jákvætt, dreift, stórfrumu B eitilfrumukrabbamein sem er ekki af Hodgkins gerð.

MabThera s.c. **1400 mg** er eingöngu ætlað til notkunar undir húð hjá sjúklingum með eitilfrumukrabbamein sem er ekki af Hodgkins gerð:

Ráðlagður skammtur er fastur 1400 mg skammtur, óháð líkamsyfirborði sjúklingsins.

Mikilvæg áminning:

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Gefið út af
F. Hoffmann-La Roche Ltd.
4070 Basel, Sviss

© 2017

Öll nefnd vörumerki eru skráð.

www.roche.com

2. útgáfa í nóvember 2017