

Información importante de seguridad

MabThera[®] (Rituximab, 1400 mg) solución para inyección subcutánea

La formulación de Rituximab Subcutáneo es **EXCLUSIVA** para el tratamiento de pacientes con Linfoma No Hodgkin (LNH).

Guía para la presentación, almacenamiento, manipulación, y administración de MabThera[®] Subcutáneo



Elaborada por Roche para los profesionales de la salud que administran MabThera[®] SC a pacientes con el Linfoma No Hodgkin (LNH).

Derechos reservados. Está prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización de Roche Chile LTDA.

MabThera SC
Rituximab Subcutáneo

Presentación, almacenamiento y manipulación de MabThera® 1.400 mg solución para inyección subcutánea†

El presente folleto ha sido creado por Roche para médicos enfermeras y farmacéuticos para el uso seguro y eficiente de MabThera® 1.400 mg solución para inyección subcutánea ("MabThera® SC") en pacientes con LNH.

La información aquí incluida refiere a la presentación, almacenamiento, manipulación y administración de MabThera® SC.

MabThera® SC está indicado para el uso en pacientes adultos con linfoma no hodgkin (LNH).

- Para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (LF) el estadio III-IV no tratados previamente, en asociación con quimioterapia.
- Como terapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con LF que hayan respondido una terapia de inducción.
- Para el tratamiento de pacientes con LNH difuso de celular B grandes CD20-positivas, en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona).

No se recomienda el uso de MabThera® SC cómo monoterapia en pacientes con linfoma folicular de estadios III-IV que sean quimio-resistentes o que presenten una segunda recaída o posterior recaída luego de la quimioterapia ya que no se ha establecido la seguridad de la administración de una dosis semanal.

MabThera® de 1.400 mg se debe usar únicamente en forma subcutánea para el LNH.

La dosis recomendada es una dosis fija de 1.400 mg independientemente de la superficie corporal del paciente

Para mayor información consulte el folleto de información al profesional del producto o contacte al presentante local de Roche.

Presentación, almacenamiento y manipulación de MabThera® 1.400 mg solución para inyección subcutánea†

Presentación de MabThera® SC:

- El envase contiene un vial de vidrio.
- Cada vial contiene una solución estéril, sin sustancias pirógenas y sin preservantes (el volumen extraíble equivale a una dosis administrar al paciente de **11,7 mL (1400 mg)** para LNH.
- La solución es transparente opalescente, de incolora a amarillenta. No utilizar si usted nota una coloración inusual o la presentación de partículas visibles.
- COMPOSICIÓN:
 - El ingrediente activo de MabThera® SC es rituximab.
 - Los excipientes son:
 - › Hialuronidasa recombinante humana (rHuPH20), es una enzima utilizada para aumentar la dispersión y absorción de los medicamentos coadministrados cuando se administran subcutáneamente. Permite la inyección de volúmenes mayores por vía subcutánea.
 - › Otros excipientes: L-histidina, hidrocloreuro monohidrato, α,α trehalosa dihidrato, L-metionina, polisorbato 80 y agua para presentaciones inyectables.
 - El pH de la solución es entre 5 y 6.

Cómo se debe almacenar MabThera® SC:

- Mantenga el vial en el envase original para proteger **MabThera® SC** de la luz.
- Almacene MabThera® SC refrigerado (2-8° C). **NO CONGELAR.**
- Revisar la fecha de vencimiento en el envase original.

Cómo manipular MabThera® SC:

- Antes de manipular MabThera® SC revise el empaquetado para asegurarse de que tenga formulación y concentración correcta.
- Cada presentación tiene un paquete de diferente color.

Favor, asegúrese de seleccionar la formación y concentración correcta de MabThera®

INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

Indicado¹ exclusivamente para el tratamiento de Linforma no hodgkin



MabThera® solución 1400 mg para inyección subcutánea

Tapa flip-off rosada.

INFUSIÓN INTRAVENOSA

Para todo las indicaciones aprobadas de MabThera®⁺



MabThera® 100 mg concentrado para solución para infusión

MabThera® 500 mg concentrado para solución para infusión



Extraiga directamente del vial y administre por inyección subcutánea

Antes de utilizar el medicamento verifique las características específicas del envase de MabThera® SC

1. **“Solución para inyección subcutánea**
2. **“Solo para uso subcutáneo”**



Diluya MabThera® IV con cloro de sodio al 0,9% o glucosa al 5% y administrar por infusión intravenosa

- MabThera® SC no contiene ningún preservante antimicrobiano y al igual que con todas las soluciones estériles no prereservadas, se debe utilizar inmediatamente.
- No se observado incompatibilidades entre MabThera® SC y lo siguiente material de polipropileno de la jeringa, las agujas de transferencia o inyección de acero inoxidable o los tapones de polietileno de cono Luer.

Para mayor información consulte el folleto de información al profesional del producto o contacte al presentante local de Roche.

Presentación, almacenamiento y manipulación de MabThera® 1.400 mg solución para inyección subcutánea†

Como administrar MabThera® SC: Guía paso a paso

Recordatorio importante

- Todo pacientes **deben recibir su primera dosis** de MabThera® **por infusión intravenosa** utilizando MabThera® concentrado para la solución de infusión. MabThera® SC solo se debe administrar el segundo o siguiente ciclo de tratamiento.*
- Siempre antes de cada administración de MabThera® se debe administrar premedicación consistente en un antipirético o un antihistamínico (p. ej. paracetamol y difenhidramina). Se debe considerar la premeditación con glucocorticoides si MabThera® no es administrado en combinación con quimioterapia que contenga glucocorticoides.
- MabThera® SC se debe administrar en lugar que tenga disponible equipos de reanimación que estén inmediatamente disponibles bajo estrecha supervisión de un profesional de la salud con experiencia.

1. Preparar paciente para la inyección

- Se le debe pedir al paciente que se recueste en una silla reclinable o sobre una cama y que se descubra su área abdominal para administrar la inyección.



2. Prepare el sitio de inyección

- Se debe desinfectar completamente la zona abdominal seleccionada, según la práctica local.
- Cada inyección debe administrarse en una zona distinta y nunca en áreas donde la piel esté irritada, con hematomas, sensible, seca o en áreas donde haya lunares o cicatrices.



3. Preparar MabThera® SC para inyectar

- Se debe preparar la jeringa al momento de la administración de la inyección.
- Asegúrese de utilizar una aguja adecuada para inyección subcutánea.
- La aguja de inyección hipodérmica debe ponerse en la jeringa **inmediatamente antes de la administración** para evitar cualquier obstrucción de la aguja..
- Se debe inyectar el contenido total del vial **11.7 mL (1400mg) para LHN.**

MabThera® SC
Rituximab Subcutáneo

Presentación, almacenamiento y manipulación de MabThera® 1.400 mg solución para inyección subcutánea†

4. Administrar la inyección

- Tomar la piel del abdomen con la mano para crear un pliegue en la piel; esto facilitará la inyección.
- Insertar la aguja en la piel con la otra mano usando una técnica estéril.
- Soltar el pliegue y aplicar presión en la jeringa, inyectando lentamente MabThera® SC en el tejido subcutáneo.



- **La duración de la administración de MabThera® SC debería ser de 5-7 minutos aproximadamente.**
 - **El uso de la palma de la mano para empujar el émbolo ayuda a mantener un ritmo de flujo constante.**
 - **Asegúrese de que todo el contenido de la jeringa sea inyectado en el tejido subcutáneo.**
- Después de la administración, la zona de la inyección se puede cubrir con un vendaje, según el protocolo local autorizado.

®

5. Informe al paciente que se pueden retirar

- Se debe observar al paciente por al menos 15 minutos después de la administración de MabThera® SC. Para los pacientes con mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad se recomienda un período más largo de observación.
- Si el paciente no recibe ningún tratamiento adicional luego de la inyección MabThera® SC y si no presenta reacciones adversas a raíz de la inyección, entonces puede abandonar la clínica.
- Muchos pacientes experimentan algún tipo de efecto adverso en la zona de la inyección de MabThera® SC o alrededor. Estos efectos adversos locales incluyen: dolor, inflamación, induración, sangrado, enrojecimiento de la piel, prurito y erupción.
- Se le debe indicar a los pacientes que contacten a su médico inmediatamente si presentan los siguientes síntomas ya que podría hacer señales de una reacción alérgica: dificultad al respirar, hinchazón de lengua o garganta, vómito o palpitaciones.

Para mayor información consulte el folleto de información al profesional del producto o contacte al representante local de Roche.

RECORDATORIO IMPORTANTE:

Comunicación de reportes de eventos adversos

Es importante comunicar los presuntos eventos adversos después de la autorización del medicamento.
Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio.

Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de MabThera® CS al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 800-365-365

En forma adicional esta información puede ser reportada a:
chile.Farmacovigilancia@roche.com

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento a través de **www.roche.cl**



O a través de **Dialogo Roche** (www.dialogoroche.cl)

Para mayor información del producto contáctese con el **Servicio de Atención al Cliente** al **800 365 365** o visite nuestra página web.



ROCHE CHILE LTDA
Cerro El Plomo 5630 piso 12
Las Condes, Santiago
Fondo 56-2 2441 3200
www.roche.cl

MabThera® SC
Rituximab Subcutáneo