



- Deze folder is een handleiding voor artsen, verpleegkundigen en apothekers over het veilige en efficiënte gebruik van MabThera 1.400 mg oplossing voor subcutane injectie (hierna MabThera SC genoemd)
- De gegeven informatie betreft de levering, bewaring, gebruik en toediening van MabThera SC.
- **Deze handleiding is alleen bestemd voor de subcutane formulering.**

* MabThera SC is alleen geïndiceerd voor volwassenen bij Non-Hodgkin- lymfoom (NHL):

- voor de behandeling van nog niet eerder behandelde patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom (FL) in combinatie met chemotherapie;
- als onderhoudstherapie voor de behandeling van patiënten met FL die reageren op inductietherapie;
- voor de behandeling van patiënten met CD20-positief diffuus grootcellig B-cel NHL in combinatie met CHOP-chemotherapie (cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine, prednisolon).

Het gebruik van de subcutane formulering van MabThera als monotherapie bij patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom die chemoresistent zijn, of bij wie een tweede of volgend recidief optreedt na chemotherapie, kan niet worden aanbevolen, omdat de veiligheid van de subcutane toediening eenmaal per week niet is vastgesteld.

De aanbevolen dosis is een vaste dosis van 1.400 mg, onafhankelijk van het lichaamsoppervlak van de patiënt.



Bezoek onze website www.roche.nl voor de uitgebreide en meest recente productinformatie. Neem voor medische informatie en/of melden van bijwerkingen contact op met Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Telefoonnummer: 0348 438 171



MabThera® 1.400 mg Oplossing voor subcutane injectie rituximab **ALLEEN VOOR NON-HODGKIN- LYMFOOM (NHL)***

Handleiding voor de levering, bewaren, gebruik en toediening

Beschikbaar gesteld door Roche voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die MabThera SC toedienen aan patiënten met NHL.



Dit voorlichtingsmateriaal is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 13 juni 2014. Roche EU RMP versie 11.0 Roche Nederland B.V.



Levering, bewaring en gebruik van MabThera 1.400 mg, oplossing voor subcutane injectie†

Hoe wordt MabThera SC geleverd:

- Elke doos bevat één glazen injectieflacon.
- Elke flacon bevat 11,7 ml steriele, pyrogeenvrije en conserveermiddelvrije oplossing (het extraheerbare volume is gelijk aan één dosis voor toediening aan de patiënt).
- De oplossing is helder tot opaalachtig, kleurloos tot gelig. Gebruik deze niet als u een ongebruikelijke kleur of zichtbare deeltjes waarneemt.
- Samenstelling:
 - De werkzame stof in MabThera SC is rituximab (1.400 mg per flacon).
 - De hulpstoffen zijn:
 - Recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20): dit is een enzym dat gebruikt wordt om de verdeling en absorptie van gelijktijdig toegediende stoffen te verhogen, wanneer deze subcutaan worden toegediend. Hierdoor wordt injecteren van grotere volumes via de subcutane route mogelijk;
 - Andere hulpstoffen: L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, α,α -trehalosedihydraat, L-methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties.
 - De pH-waarde van de oplossing ligt tussen de 5 en 6.

Hoe moet MabThera SC worden bewaard:

- Bewaar de flacon in de buitenverpakking om MabThera SC tegen licht te beschermen.
- Bewaar MabThera SC in de koelkast (2 °C - 8 °C). NIET INVRIEZEN.
- Controleer de vervaldatum op de buitenverpakking.



Hoe wordt MabThera SC gebruikt:

- Controleer, voordat u MabThera SC gaat gebruiken, de verpakking om er zeker van te zijn dat u de juiste formulering gebruikt. Dit is om verwarring te voorkomen met MabThera, concentraat voor oplossing voor infusie, welke een andere kleurcodering op de verpakking heeft.

Controleer de verpakking op de volgende specifieke kenmerken van MabThera SC:

1. Rode tekst: 'Alleen voor subcutaan gebruik' 'oplossing voor subcutane injectie' en 'SC'
2. Roze 'flip-off'-kap



- MabThera SC is gebruiksklaar en de gehele inhoud van de flacon (1.400 mg rituximab) moet worden geïnjecteerd.
- MabThera SC bevat geen microbiel conserveermiddel en moet, net als andere niet-geconserveerde steriele oplossingen, direct worden toegediend.
- Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen de subcutane formulering van MabThera en polypropyleen of polycarbonaat-onderdelen van een injectiespuit of roestvrijstalen overbreng- en injectienaalden en polyethyleen luer-afsluitkapsjes.

Toediening van MabThera 1.400 mg, oplossing voor subcutane injectie†

Belangrijk:

- Alle patiënten **moeten** hun **eerste dosis** MabThera ontvangen **door middel van intraveneuze infusie** met MabThera, concentraat voor oplossing voor infusie. MabThera SC mag alleen worden gegeven bij de tweede of daaropvolgende behandelingen.
- Premedicatie bestaande uit een antipyreticum en een antihistaminicum bv. paracetamol en difenhydramine, moet altijd voorafgaand aan elke toediening van MabThera worden gegeven. Premedicatie met glucocorticoiden moet ook worden overwogen wanneer MabThera niet wordt gegeven in combinatie met een chemotherapie voor de behandeling van NHL die glucocorticoiden bevat.
- MabThera SC moet worden toegediend in een omgeving waar volledige reanimatiefaciliteiten direct beschikbaar zijn en onder het toezicht van een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

1. Bereid de patiënt voor op de injectie

- De patiënt moet worden verzocht achterover te leunen in een stoel of bed en de buik te ontbloten om de injectie mogelijk te maken.



2. Bereid de injectieplaats voor

- De gekozen plaats op de buik moet goed worden gedesinfecteerd volgens lokaal protocol.
- Elke injectie moet subcutaan worden geïnjecteerd in de buikwand en nooit op plaatsten waar de huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is en niet op plaatsten waar zich moedervlekken of littekens bevinden.



3. Bereid de injectie van MabThera SC voor

- De injectiespuit moet worden klaargemaakt ten tijde van de toediening.
- Zorg ervoor dat een naald wordt gebruikt die geschikt is voor subcutane toediening.
- Bevestig de injectienaald aan de spuit **direct voor de toediening** om te voorkomen dat de naald verstopt raakt.
- De volledige inhoud van de flacon (1.400 mg rituximab) moet worden geïnjecteerd.
- Bewaar de spuit bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C) gedurende 5 minuten, om de viscositeit van MabThera SC te verlagen en de injectie te vergemakkelijken.‡

4. Voer de injectie uit

- Knijp in de huid van de buik met de ene hand om een huidplooi te vormen. Dit zal de injectie vergemakkelijken.
- Breng de injectienaald in de huidplooi in met de andere hand en pas hierbij een steriele techniek toe.
- Laat de huidplooi los en geef druk op de injectiespuit, waardoor MabThera SC langzaam in het onderhuidse weefsel wordt geïnjecteerd.
- **MabThera SC moet worden toegediend in ongeveer 5 minuten.**
 - Gebruik de handpalm om de zuiger in te drukken. Dit kan helpen om een constante toedieningssnelheid te handhaven.
 - Zorg ervoor dat de volledige inhoud van de injectiespuit is geïnjecteerd in het onderhuidse weefsel.
- Na de toediening kan de injectieplaats worden afgedekt met een pleister, volgens lokaal goedgekeurd protocol.



5. Informeer de patiënt wanneer deze mag vertrekken

- De patiënt moet minstens 15 minuten worden geobserveerd na de toediening van MabThera SC. Een langere periode kan op zijn plaats zijn bij patiënten met een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties.
- Als de patiënt geen andere behandeling hoeft te ondergaan dan de toediening van MabThera SC en de patiënt heeft geen tekenen van bijwerkingen van de injectie, kan de patiënt het ziekenhuis verlaten.
- Veel patiënten ervaren enige bijwerkingen op of rondom de plaats van injectie van MabThera SC. Deze lokale bijwerkingen zijn onder andere pijn, zwelling, kneuzing, bloeding, roodheid van de huid, jeuk en huiduitslag.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd om onmiddellijk contact op te nemen met zijn/haar arts wanneer de volgende symptomen optreden: moeilijkheden met ademen, zwelling van tong of keel, braken of palpitations, omdat deze kunnen wijzen op een allergische reactie.



† Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken van MabThera SC voor verdere informatie.

‡ Volgens lokaal goedgekeurd protocol. Raadpleeg de maximale houdbaarheid van MabThera SC na opening.

Controleer of u de juiste MabThera[®]-formulering kiest

SUBCUTANE INJECTIE

Alleen voor gebruik bij Non-Hodgkin-lymfoom†*

MabThera 1400 mg oplossing voor subcutane injectie



Wordt direct uit de flacon opgetrokken en subcutaan geïnjecteerd

Controleer de verpakking op de volgende specifieke kenmerken van MabThera SC:

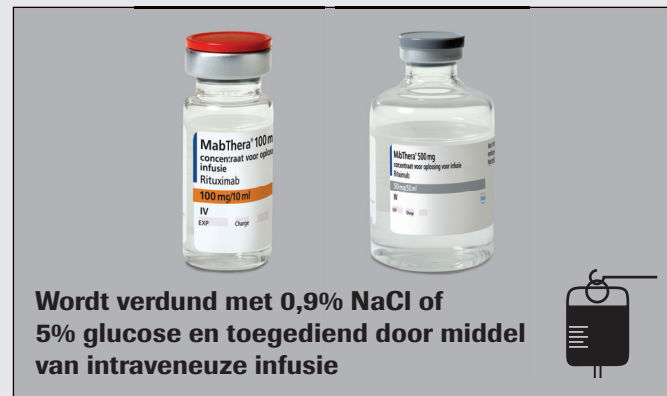
1. Rode tekst: **'Alleen voor subcutaan gebruik' 'oplossing voor subcutane injectie' en 'SC'**
2. Roze 'flip-off'-kap

INTRAVENEUZE INFUSIE

Voor gebruik bij alle indicaties van MabThera†

MabThera 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie

MabThera 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie



Wordt verdund met 0,9% NaCl of 5% glucose en toegediend door middel van intraveneuze infusie

* MabThera voor subcutane injectie is niet geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom die chemoresistent zijn, of bij wie een tweede of volgend recidief optreedt na chemotherapie.
† Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor verdere informatie.

Dit voorlichtingsmateriaal is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 13 juni 2014.
Roche EU RMP versie 11.0
Roche Nederland B.V.