

MabThera s.c. **1600 mg** i kombinasjon med kjemoterapi er indisert for voksne pasienter med tidligere ubehandlet og residiverende/refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL).\*

MabThera 1600 mg er kun til subkutan bruk ved KLL.

Anbefalt dosering er en fast dose på 1600 mg, uavhengig av pasientens kroppsoverflate.

\* Vennligst se preparatomtalen for ytterligere informasjon eller kontakt Roche Norge.

MabThera s.c. 1400 mg er indisert til voksne med non-Hodgkin's lymfom (NHL):

- for behandling av tidligere ubehandlede pasienter med stadium III-IV follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi
- som vedlikeholdsbehandling for pasienter med FL som har respondert på induksjonsbehandling
- for behandling av pasienter med CD20-positive, diffuse, store B-celle non-Hodgkins lymfom i kombinasjon med CHOP (syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon) kjemoterapi.

MabThera 1400 mg er kun til subkutan bruk ved NHL.

Anbefalt dosering er en fast dose på 1400 mg, uavhengig av pasientens kroppsoverflate.

Denne brosjyren er laget av Roche og er en veiledning for leger, sykepleiere og farmasøyer for sikker og effektiv bruk av MabThera injeksjonsvæske, oppløsning til subkutan injeksjon (referert til som MabThera s.c.) til pasienter med KLL og NHL.

Dersom du har ytterligere spørsmål, vennligst se preparatomtalen. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no) eller fås ved å kontakte Roche Norge.

### Viktig påminnelse:

#### Oppfordring til å rapportere bivirkninger:

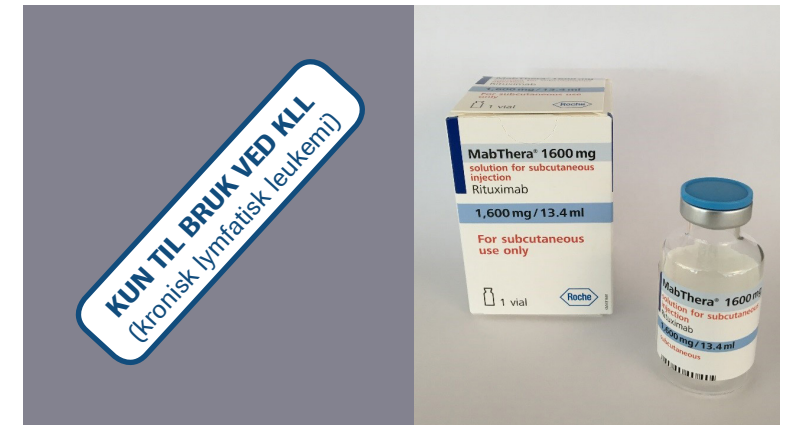
Vennligst meld bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

I tillegg kan informasjonen rapporteres direkte til: Roche Norge, telefonnummer: 22 78 90 00.

**Roche Norge AS**  
Brynsengfaret 6B  
0667 Oslo  
Telefon: 22 78 90 00

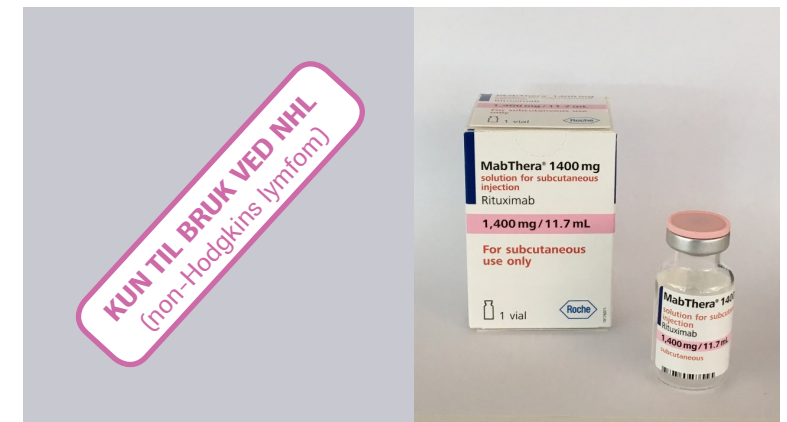
© 2017

Versjon 2.0.0 - akseptert av Statens legemiddelverk 23. juni 2017



## MabThera® (rituksimab) oppløsning til subkutan injeksjon

*Veiledning til utlevering, oppbevaring, håndtering og administrasjon av MabThera subkutane injeksjonsvæsker*



## Utlevering, oppbevaring og håndtering av MabThera s.c.\*

### Hvordan MabThera s.c. utleveres:

- Hver kartong inneholder ett hetteglass.
- Hvert hetteglass inneholder steril, pyrogenfri oppløsning uten konserveringsmiddel (uttrekkbart volum tilsvarer 1 dose for administrasjon til pasienten):
  - **13,4 ml (1600 mg) til KLL**
  - **11,7 ml (1400 mg) til NHL**
- Oppløsningen er klar til opalisierende, fargeløs til gulaktig. Oppløsningen må ikke brukes hvis den har uvanlig farge eller synlige partikler.
- Sammensetning:
  - Virkestoffet i MabThera s.c. er rituksimab.
  - Hjelpestoffer er:
    - Rekombinant humant hyaluronidase (rHuPH20): dette er et enzym som brukes til å øke dispersjon og absorpsjon av samtidig administrerte legemidler når de gis subkutan. Det muliggjør injeksjon av et større volum, når det settes subkutan.
    - Andre hjelpestoffer: L-histidin, L-histidin hydroklorid monohydrat,  $\alpha, \alpha$ -trehalosedihydrat, L metionin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæske.
  - Oppløsningens pH er mellom 5 og 6.

### Hvordan MabThera s.c. skal oppbevares:

- Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen for å beskytte MabThera s.c. mot lys.
- Oppbevar MabThera s.c. i kjøleskap (2–8 °C). MÅ IKKE FRYSES.
- Kontroller utløpsdato på ytterkartongen før bruk.



### Hvordan MabThera SC skal håndteres:

- Før bruk av MabThera s.c., vennligst kontroller både ytterkartong og hetteglass for å sikre at du har den riktige formuleringen og styrken: det er forskjellige farger på ytterkartong og hetteglass.

#### Se etter disse spesifikke kjennetegnene på emballasjen til MabThera s.c.:



#### Se sammenligningskortet (bildet over) for ytterligere detaljer

- MabThera s.c. inneholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler og skal, som alle ukonserverte sterile løsninger, benyttes umiddelbart etter åpning.
- Det er ikke observert noen uforlikelighet mellom MabThera s.c. og følgende: polypropylen eller polykarbonat sprøytemateriale, overførings- og injeksjonskanyler av rustfritt stål, polyetylen "Luer cone" propper.

## Administrasjon av MabThera s.c.: Steg for steg veiledning\*

### Viktig påminnelse:

- Alle pasienter **må** få sin **første dose** MabThera som **intravenøs infusjon**, ved å benytte MabThera konsentrat til infusjonsvæske. MabThera s.c. skal kun gis ved den andre eller senere sykluser av behandlingen.\*
- Premedisinering bestående av et antipyretikum og et antihistamin, f.eks. paracetamol og difenhydramin, skal alltid gis før hver administrasjon av MabThera. Premedisinering med glukokortikoider bør vurderes hvis MabThera ikke gis i kombinasjon med glukokortikoidholdig kjemoterapi.
- MabThera s.c. bør administreres i omgivelser der gjenopplivingsutstyr er lett tilgjengelig og under nøye oppsyn av erfarent helsepersonell.

### 1. Gjør klar pasienten for injeksjon

- Be pasienten om å lene seg tilbake i en lenestol eller en seng for å gjøre mageregionen tilgjengelig for injeksjon.



### 2. Gjør klar injeksjonsstedet

- Det utvalgte abdominale området skal desinfiseres grundig i henhold til lokale rutiner.
- Hver injeksjon bør gis på ulike områder av mage-regionen og aldri i områder der huden er rød, har blåmerker, er øm, hard, eller i områder der det er føflekker eller arr.



### 3. Klargjør MabThera s.c. for injeksjon

- Sprøyten må klargjøres på tidspunktet for administreringen.
- Sørg for å bruke en kanyle som er egnet til subkutan injeksjon.
- Fest injeksjonskanylen til sprøyten **umiddelbart før administrasjon** for å unngå potensiell tilstopping av kanylen.
- Hele innholdet i hetteglasset skal trekkes opp og injiseres:
  - **13,4 ml (1600 mg) til KLL**
  - **11,7 ml (1400 mg) til NHL**

\* Vennligst se preparatomtalen for ytterligere informasjon eller kontakt Roche Norge.

### 4. Utfør injeksjonen

- Klem sammen huden på magen med én hånd for å lage en hudfold: dette vil lette injeksjonen.
- Stikk injeksjonskanylen inn i hudfolden med den andre hånden, ved bruk av steril teknikk.
- Slipp hudfolden og legg press på sprøyten, injiser MabThera s.c. sakte inn i det subkutane vevet.
- **MabThera s.c. skal kun gis som subkutan injeksjon, over ca. 7 minutter (1600 mg dose til KLL) eller ca. 5 minutter (1400 mg dose til NHL).**
  - Ved å trykke ned stempelet med håndflaten kan man oppnå en jevnere væskestrøm.
  - Sørg for at hele innholdet i sprøyten injiseres i det subkutane vevet.
- Etter administrasjon kan injeksjonsstedet dekket med en bandasje, i henhold til lokale rutiner.



### 5. Informer pasienten om når han/hun kan forlate klinikken

- Pasienten bør observeres i **minst 15 minutter** etter administrasjon av MabThera s.c. Det kan være aktuelt med en lengre observasjonstid for pasienter med økt risiko for overfølsomhetsreaksjoner.
- Dersom pasienten ikke skal motta ytterligere behandling etter injeksjonen av MabThera s.c. og dersom pasienten ikke opplever bivirkninger etter injeksjonen, kan pasienten forlate klinikken.
- Mange pasienter opplever bivirkninger ved eller rundt injeksjonsstedet for MabThera s.c. Disse lokale bivirkningene inkluderer smerter, hevelse, indurasjon, blødning, rødhet i huden, kløve og utslett.
- Pasienten skal instrueres om å kontakte lege umiddelbart dersom følgende symptomer oppstår: pustevansker, hevelse av tunge eller svelg, oppkast eller hjertebank, da dette kan være tegn på en allergisk reaksjon.

