

Mabthera zāļu formu salīdzinājuma karte
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

Lūdzu, pārlicinieties, vai izvēlaties pareizo *MabThera*[®] zāļu formu

SUBKUTĀNA INJEKCIJA

TIKAI nehodžkina limfomas ārstēšanai*

MabThera 1400 mg šķīdums subkutānām injekcijām

Jāņem tieši no flakona un jāievada subkutānas injekcijas veidā

Pirms lietošanas pārbaudiet specifiskās *MabThera* s.c. iepakojuma iezīmes:

1. Sarkanās krāsas marķējums: "**Tikai subkutānai lietošanai**", "**šķīdums subkutānām injekcijām**" un "**s.c.**".
2. Sārtas krāsas noņemams vāciņš

INTRAVENOZA INFŪZIJA

Izmantošanai visu apstiprināto *MabThera* indikāciju gadījumā*

MabThera 100 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

MabThera 500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Atšķaidīt ar 0,9 % NaCl vai 5 % glikozes šķīdumu un ievadīt intravenozas infūzijas veidā

* Papildu informāciju lūdzam skatīt zāļu aprakstā.

Mabthera zāļu formu salīdzinājuma karte
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

Publicēja
F. Hoffmann-La Roche Ltd.
4070 Basel, Šveice

© 2017

Visām minētajām preču zīmēm ir spēkā tiesiskā aizsardzība.
www.roche.com.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Numurs: EDM-MABs.c.-RMPV15-Mar2017
Materiāls pēdējo reizi pārskatīts 2017. gada martā.

Brošūra veselības aprūpes speciālistam -
secīgi norādījumi zāļu *MabThera s.c.* ievadīšanai
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

- Šī brošūra satur norādes ārstiem, medicīnas māsām un farmaceitiem par MabThera 1400 mg šķīduma subkutānām injekcijām (oriģinālais nosaukums MabThera s.c.) drošu un efektīvu lietošanu.

- Iekļautā informācija attiecas uz MabThera s.c. iepakojuma veidu, uzglabāšanu, rīkošanos ar zālēm un to ievadīšanu.

Sniegtie norādījumi attiecas tikai uz subkutāno zāļu formu

**MabThera s.c.* indicēts pieaugušajiem tikai ne-Hodžkina limfomas (NHL) ārstēšanai:

- iepriekš neārstētu pacientu, kuriem ir III–IV stadijas folikulāra limfoma (FL), ārstēšanai kombinācijā ar ķīmijterapiju;
- kā balstterapija FL ārstēšanai pacientiem, kuriem vērojama atbildes reakcija pret indukcijas terapiju;
- pacientu, kuriem ir CD20 pozitīva difūza lielo B šūnu ne-Hodžkina limfoma, ārstēšanai kombinācijā ar CHOP (ciklofosfamīds, doksorubicīns, vinkristīns un prednizolons) ķīmijterapiju.

Pacientiem ar folikulāru limfomu III–IV stadijā, kuri ir rezistenti pret ķīmijterapiju vai kuriem ir otrais vai nākošais recidīvs pēc ķīmijterapijas, nav ieteicama ārstēšana ar MabThera subkutāno zāļu formu monoterapijas veidā, jo subkutānās ievadīšanas reizi nedēļā drošums nav pierādīts.

Ieteicamā deva ir fiksēta 1400 mg deva, neatkarīgi no pacienta ķermeņa virsmas laukuma.

Ja Jums ir jautājumi vai vēlaties saņemt papildu informāciju, lūdzam skatīt zāļu aprakstu vai sazināties ar Roche Latvija SIA pa tālr. 67039831, FAX 67039833 vai e-pastu: riga.info_latvija@roche.com

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438 Par Mabthera iespējamām izraisītām zāļu blakusparādībām lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 6703983, 28655600, FAX: 67039833, e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Publicēja

Pilnu informāciju skatīt Mabthera s.c. zāļu aprakstā

Brošūra veselības aprūpes speciālistam -
secīgi norādījumi zāļu *MabThera s.c.* ievadīšanai
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

4070 Basel, Šveice

© 2014

Visām minētajām preču zīmēm ir spēkā tiesiskā aizsardzība.

www.roche.com.

Numurs: EDM-MABs.c.-RMPv15-Mar2017
Materiāls pēdējo reizi pārskatīts 2017. gada martā.

***MabThera*[®] 1400 mg šķīdums subkutānām injekcijām**

Rituximab

TIKAI NHL ĀRSTĒŠANAI*

Norādījumi par iepakojuma veidu, uzglabāšanu, rīkošanos un ievadīšanu

Sagatavojis uzņēmums *Roche* veselības aprūpes speciālistiem, kuri ievada *MabThera s.c.* pacientiem ar ne-Hodžkina limfomu (NHL).

Brošūra veselības aprūpes speciālistam -
secīgi norādījumi zāļu *MabThera s.c.* ievadīšanai
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

Zāļu *MabThera 1400 mg šķīduma subkutānām injekcijām* iepakojuma veids un saturs, uzglabāšana un rīkošanās ar tām[†]

***MabThera s.c.* iepakojuma veids un saturs**

- Katrā kastītē ir viens stikla flakons.
- Vienā flakonā ir 1400 mg/11,7ml *Rituximab* sterila, apirogēna šķīduma bez konservantiem (iegūstamais tilpums atbilst vienai pacientam ievadāmai devai).
- Šķīdums injekcijām ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķidrums. Nelietojiet, ja pamanāt neparastu krāsu vai redzamu daļiņu klātbūtni.
- Sastāvs:
 - *MabThera s.c.* aktīvā viela ir *Rituximab* (1400 mg vienā flakonā).
 - Palīgvielas ir:
 - *MabThera* subkutānā zāļu forma satur rekombinantu cilvēka hialuronidāzi (rHuPH20) – enzīmu, ko izmanto ar to vienlaicīgi ievadītu zāļu izkliedes un absorbcijas pastiprināšanai subkutānas ievadīšanas gadījumā.
Tas ļauj subkutāni injicēt lielāku zāļu daudzumu.
 - Citas palīgvielas: L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, α, α -trehalozes dihidrāts, L-metionīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.
 - Šķīduma pH vērtība ir no 5 līdz 6.

Kā jāuzglabā *MabThera s.c.*

- Uzglabāt ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.
- Uzglabāt *MabThera s.c.* ledusskapī (2–8 °C). NESASALDĒT.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kā rīkoties ar *MabThera s.c.*:

- Pirms rīkoties ar *MabThera s.c.*, lūdzu, pārbaudiet iepakojumu, lai pārlicinātos, vai tā ir pareizā zāļu forma. Tas nepieciešams, lai zāles netiktu sajauktas ar *MabThera koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai*, kam ir atšķirīga iepakojuma krāsa..

Pārbaudiet *MabThera s.c.* iepakojuma specifiskās iezīmes:

- 1. Sarkanās krāsas marķējums: "Tikai subkutānai lietošanai", "šķīdums subkutānām injekcijām" un "s.c."**
- 2. Sārtas krāsas noņemams vāciņš**

- *MabThera s.c.* ir gatavs lietošanai; jāinjicē viss flakona saturs (1400 mg *rituksimab*).
- *MabThera s.c.* nesatur pretmikrobu konservantus, un tas, tāpat kā jebkurš cits sterils, konservantus nesaturošs šķīdums, jāizlieto nekavējoties.
- Nav novērota *MabThera s.c.* nesaderība ar šādiem materiāliem: polipropilēna vai polikarbonāta šļirču materiāls, nerūsējošā tērauda pārneses un injekciju adatas, polietilēna *Luera* tipa konususveida aizbāžņi.

***MabThera 1400 mg šķīduma subkutānām injekcijām* ievadīšana:**

Pilnu informāciju skatīt *Mabthera s.c.* zāļu aprakstā

Brošūra veselības aprūpes speciālistam -
secīgi norādījumi zāļu *MabThera s.c.* ievadīšanai
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

Svarīgs atgādinājums

- **Pirmā *MabThera* deva** visiem pacientiem **jāsanem intravenozas infūzijas veidā**, izmantojot *MabThera* koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai. *MabThera s.c.* drīkst lietot tikai otrajā vai turpmākajos ārstēšanas ciklos.
- Pirms *MabThera* ievadīšanas vienmēr jāveic premedikācija, kas ietver pret drudzi un prethistamīna līdzekļus, piemēram, paracetamolu un difenhidramīnu. Ja *MabThera* NHL ārstēšanai nelieta kombinācijā ar glikokortikoīdu saturošu ķīmijterapiju, jāapsver iespēja veikt premedikāciju ar glikokortikoīdiem.
- *MabThera s.c.* vienmēr jāievada apstākļos, kur uzreiz pieejams viss nepieciešamais reanimācijas aprīkojums, un pieredzējuša veselības aprūpes speciālista stingrā uzraudzībā.

1. Sagatavojiet pacientu injekcijai

- Pacientam jālūdz atlaisties krēslā ar nolaižamu atzveltni vai gultā, lai varētu piekļūt vēdera daļai, kur jāizdara injekcija.

2. Sagatavojiet injekcijas vietu

- Izvēlētā vēdera daļa rūpīgi jādezinficē saskaņā ar vietējo praksi.
- Katra injekcija jāizdara citā vietā, un zāles nekad nedrīkst ievadīt vietās, kur āda ir apsārtusi, ar asinsizplūdumiem, jutīga vai cieta, kā arī vietās, kur ir dzimumzīmes vai rētas.

3. Sagatavojiet *MabThera s.c.* injekcijai

- Šļirce jāgatavo ievadīšanas procedūras laikā.
- Raugieties, lai tiktu izmantota subkutānām injekcijām piemērota adata.
- **Tieši pirms zāļu ievadīšanas** piestipriniet šļircei hipodermisku injekciju adatu, lai novērstu adatas aizsērēšanas iespējamību.
- Jāinjicē viss flakona saturs (1400 mg rituksimaba).
- Paturiet šļirci piecas minūtes istabas temperatūrā (maksimāli 30 °C), lai samazinātu *MabThera s.c.* viskozitāti un tādējādi atvieglotu zāļu injicēšanu.
- Sekojiet *MabThera s.c.* maksimālajam uzglabāšanas laikam pēc pirmreizējas atvēršanas.

4. Veiciet injekciju

- Ar vienu roku satveriet vēdera ādu, lai izveidotu ādas kroku: tā būs vieglāk injicēt zāles.
- Ar otru roku ievietojiet ādas krokā injekciju adatu, pielietojot sterilu tehniku.
- Atlaidiet ādas kroku un izdariat spiedienu uz šļirci, lēni injicējot *MabThera s.c.* zemādas audos.

Brošūra veselības aprūpes speciālistam -
secīgi norādījumi zāļu *MabThera s.c.* ievadīšanai
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu
Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

- ***MabThera s.c.* jāievada aptuveni piecās minūtēs.**
 - **Konstantu plūsmas ātrumu var saglabāt, virzuļa piespiešanai izmantojot delnu.**
 - **Raugieties, lai zemādas audos tiktu injicēts viss šļirces saturs.**
- Pēc zāļu ievadīšanas injekcijas vietu var nosegt ar plāksteri, rīkojoties atbilstoši vietējai klīniskajai praksei

5. Pēc *MabThera s.c.* ievadīšanas informējiet pacientu kad viņš var atstāt klīniku

- Pacients pēc *MabThera s.c.* ievadīšanas vismaz 15 minūtes jānovēro. Pacientiem, kuriem ir palielināts paaugstinātas jutības reakciju risks, var būt vajadzīgs ilgāks novērošanas laiks.
- Ja pacientam pēc *MabThera s.c.* injekcijas nav jāsaņem vēl kādas zāles un, ja pēc injekcijas nav nekādu blakusparādību, pacients var atstāt klīniku.
- Daudziem pacientiem tika novērotas blakusparādības *MabThera s.c.* injekcijas vietā vai tās tuvumā. Šādas lokālas blakusparādības ir, piemēram, sāpes, pietūkums, asinsizplūdums, asiņošana, ādas apsārtums, nieze un izsitumi.
- Pacienti jāinformē, ka viņiem nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja rodas šādi simptomi: apgrūtināta elpošana, mēles vai rīkles tūska, vemšana vai sirdsklauves, jo tie var liecināt par alerģisku reakciju.

† Pilnu informāciju lūdzam skatīt *MabThera s.c.* zāļu aprakstā.