



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament MabThera solution pour injection sous-cutanée (MabThera SC) de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament MabThera SC (RMA version modifiée 06/2017).



## MabThera® (rituximab) - Carte de comparaison entre le MabThera IV et SC

**Veillez vous assurer de sélectionner la formulation correcte et le dosage correct de MabThera® (rituximab)**

### INJECTION SOUS-CUTANÉE

**MabThera 1600 mg**  
Pour utilisation dans  
LLC\* **UNIQUEMENT\*\***



Disque amovible bleu

**MabThera 1400 mg**  
Pour utilisation dans  
LNH\* **UNIQUEMENT\*\***



Disque amovible rose

Retirez directement du flacon et administrez par injection sous-cutanée



Vérifiez les caractéristiques spécifiques de l'emballage du MabThera SC avant utilisation :

Étiquetage rouge : « **Voie sous-cutanée uniquement** », « **solution pour injection sous-cutanée** » et « **sous-cutané** »

### PERFUSION INTRAVEINEUSE

**MabThera 100 mg solution à diluer pour perfusion**  
**MabThera 500 mg solution à diluer pour perfusion**  
Pour utilisation dans toutes les indications approuvées de MabThera\*\*



Diluez dans du NaCl à 0,9 % ou dans du glucose à 5 % et administrez par perfusion intraveineuse



\*LLC: leucémie lymphoïde chronique  
LNH: lymphome non-Hodgkinien

\*\* Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement les RCPs complets avant de prescrire et/ou d'utiliser et/ou de délivrer MabThera. Le texte complet et actualisé de ces RCPs est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Notices et RCP ».

**Utilisez la partie détachable de l'étiquette pour garantir que la formulation correcte et le dosage correct sont administrés à votre patient, comme expliqué ci-dessous**

**MabThera 1600 mg solution pour injection sous-cutanée  
Pour utilisation dans LLC UNIQUEMENT**

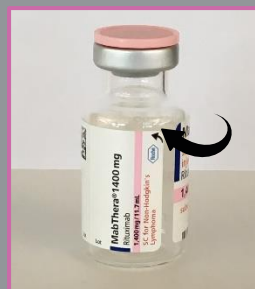


1. L'étiquette du flacon MabThera 1600 mg a une partie détachable

2. Enlevez la partie détachable

3. Collez la partie détachable sur la seringue

**MabThera 1400 mg solution pour injection sous-cutanée  
Pour utilisation dans LNH UNIQUEMENT**



1. L'étiquette du flacon MabThera 1400 mg a une partie détachable

2. Enlevez la partie détachable

3. Collez la partie détachable sur la seringue

**Rappel important : Notification d'effets indésirables**

**Pour la Belgique :**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de MabThera SC à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier» disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528 40 01, ou encore par e-mail à: [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

**Pour le Luxembourg :**

Les effets indésirables sont à notifier au: Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 F-54035 Nancy cedex Fax: +33 3 83 32 33 44 E-mail: [crpv@chu-nancy.fr](mailto:crpv@chu-nancy.fr) ou/ et à: Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Fax.: +352 2479 5615 Tel.: +352 2478 5593.

**Pour la Belgique et le Luxembourg :**

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail: [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).