



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel MabThera oplossing voor subcutane injectie (SC). Het verplicht plan voor risicobeperking in België en het Groothertogdom Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van MabThera te waarborgen (RMA gewijzigde versie 06/2017).

MABTHERA®(RITUXIMAB) 1600MG OPLOSSING VOOR SUBCUTANE INJECTIE

ENKEL VOOR CHRONISCHE LYMFATISCHE LEUKEMIE (CLL)



MABTHERA®(RITUXIMAB) 1400MG OPLOSSING VOOR SUBCUTANE INJECTIE

ENKEL VOOR NON HODGKIN LYMFOOM (NHL)



STAP VOOR STAP GIDS

DEZE GIDS IS OPGESTELD VOOR ARTSEN, VERPLEEGKUNDIGEN AND APOTHEKERS MET HET OOG OP EEN VEILIG EN EFFICIËNT GEBRUIK VAN MABTHERA SC.

DEZE INFORMATIE BETREFT DE AFLEVERING, BEWARING, MANIPULATIE EN TOEDIENING VAN MABTHERA SC.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie: lees aandachtig de SKP alvorens MabThera voor te schrijven en / of te gebruiken en / of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be rubriek "bijsluiters en SKP".



DOEL VAN DIT VOORLICHTINGSMATERIAAL (RMA OF RISK MINIMISATION ACTIVITIES):

Deze informatie maakt deel uit van het risicobeheerplan van België en het Groothertogdom Luxemburg, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van MabThera SC te waarborgen en bevatten volgende belangrijke onderdelen:

- Stap voor stap gids
- Vergelijkende fiche (tussen MabThera concentraat voor oplossing voor infusie en MabThera oplossingen voor subcutane injectie).

Alle medische zorgverleners die de subcutane vorm van MabThera toedienen, zullen Educationeel Materiaal ter beschikking krijgen (stap voor stap gids en vergelijkende fiche) teneinde het risico op off-label gebruik en toedieningsfouten te beperken tot een minimum.

INDICATIES VAN MABTHERA SC 1600 MG

- in combinatie met chemotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandelde en recidiverende/refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL)

MabThera 1600 mg is enkel voor subcutaan gebruik in CLL.

De aanbevolen dosis is een vaste dosis van **1600mg**, onafhankelijk van het lichaamsoppervlak van de patiënt.

INDICATIES VAN MABTHERA SC 1400 MG

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

MabThera 1400 mg is enkel voor subcutaan gebruik in NHL.

De aanbevolen dosis is een vaste dosis van **1400mg**, onafhankelijk van het lichaamsoppervlak van de patiënt.

De gegeven instructies gelden enkel voor de subcutane formulering.

GIDS VOOR AFLEVERING, BEWARING MANIPULATIE EN TOEDIENING VAN DE SUBCUTANE FORMULERINGEN VAN MABTHERA

AFLEVERING VAN MABTHERA SC

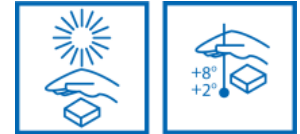
- Elke verpakking bevat één glazen injectieflacon voor éénmalig gebruik.
- Elke flacon bevat een steriele, pyrogeenvrije, conserveermiddelvrije oplossing (optrekbaar volume komt overeen met één dosis die aan de patiënt kan worden toegediend) van:
 - 13.4 ml (1600 mg) voor CLL
 - 11.7 ml (1400 mg) voor NHL
- De oplossing is een heldere tot opaalachtige, kleurloze tot gelige vloeistof. Niet gebruiken indien u een ongewone verkleuring of zichtbare deeltjes ziet.
- Samenstelling:
 - De werkzame stof in Mabthera SC is rituximab

-De hulpstoffen zijn:

- Recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20) : dit is een enzym dat wordt gebruikt om de verdeling en absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen te verhogen wanneer ze subcutaan worden toegediend. Het laat toe grotere volumes te injecteren via subcutane weg.
 - Andere hulpstoffen : L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, α , α -trhalosedihydraat, L-methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties.
- De pH van de oplossing bevindt zich tussen 5 en 6.

BEWARING VAN MABTHERA SC

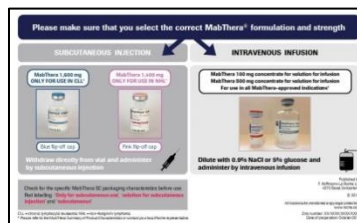
- Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om MabThera SC ter bescherming tegen licht.
- Bewaar MabThera SC in de koelkast (2 °C - 8 °C). NIET INVRIEZEN.
- Controleer de vervaldatum op de buitenverpakking.



MANIPULATIE VAN MABTHERA SC

- Voordat u MabThera SC gebruikt, controleert u de verpakking om zeker te zijn dat u de correcte formulering en dosering hebt: **allen hebben een andere kleurcode voor de verpakking.**

Controleer de specifieke kenmerken van de verpakking van MabThera SC



Zie de vergelijkende fiche (zoals hierboven) voor meer informatie

- MabThera SC bevat geen antimicrobieel conserveermiddel en moet, zoals alle steriele oplossingen zonder conserveermiddel, onmiddellijk gebruikt worden.
- Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen MabThera SC en het volgende: polypropyleen- of polycarbonaat-onderdelen van een injectiespuit of roestvrij stalen overbreng- en injectienaalden of polyethyleen Luer-afsluitkapjes.

TOEDIENING VAN MABTHERA OPLOSSING VOOR SUBCUTANE INJECTIE



Niet te vergeten:

- **Voordat de subcutane injectie van MabThera wordt gestart, moeten** alle patiënten voorafgaand hieraan altijd al **een volledige dosis MabThera via een intraveneuze infusie** hebben gehad, waarbij gebruik wordt gemaakt van de intraveneuze formulering van MabThera. Het grootste risico op een toedieningsgerelateerde reactie wordt in het algemeen waargenomen bij de eerste kuur. Het starten van de behandeling met een intraveneuze infusie van MabThera zorgt ervoor dat er beter kan worden omgegaan met de toedieningsreacties door middel van het vertragen of het stoppen van de intraveneuze infusie.
- Als het niet mogelijk is voor patiënten om een volledige dosis van de intraveneuze formulering van MabThera te ontvangen voorafgaand aan de omzetting naar subcutaan, moeten ze vervolgekuren krijgen met de intraveneuze formulering van MabThera, totdat een volledige intraveneuze dosis succesvol is toegediend. Daarom kan de omzetting naar de subcutane formulering van MabThera alleen plaatsvinden bij de tweede of daaropvolgende kuren van de behandeling.
- Premedicatie bestaande uit een antipyreticum en een antihistaminicum, bv. paracetamol en difenhydramine, moet altijd voorafgaand aan elke dosis van MabThera worden toegediend. Premedicatie met glucocorticoiden moet worden overwogen indien MabThera niet wordt gegeven in combinatie met chemotherapie met glucocorticoiden.
- MabThera SC moet worden toegediend in een omgeving waar volledige reanimatiefaciliteiten direct beschikbaar zijn, onder nauwgezet toezicht van een ervaren arts.

1. Bereid de patiënt voor op de injectie

- Vraag de patiënt om achterover te leunen in een leunstoel of een bed om ervoor te zorgen dat u bij de buik kunt om de injectie toe te dienen.



2. Bereid de injectieplaats voor

- De gekozen plek op de buik moet grondig gereinigd worden volgens de lokale gebruikelijke manier van uw centrum.
- Elke injectie moet op een andere plek toegediend worden en nooit op een plek waar de huid rood is, een blauwe plek vertoont, gevoelig of hard is of waar een moedervlek of litteken is.



3. Maak de MabThera SC klaar voor injectie

- De spuit moet klaargemaakt worden op het moment dat ze zal worden toegediend.
- Gebruik een naald die geschikt is voor subcutane injectie.
- Bevestig de hypodermische injectienaald aan de spuit **vlak voor u de injectie toedient** om eventuele verstopping van de naald te voorkomen.
- De volledige inhoud van de injectieflacon moet geïnjecteerd worden:
 - 13.4 ml (1600 mg) voor CLL
 - 11.7 ml (1400 mg) voor NHL



4. Dien de injectie toe

- Knijp de huid van de buik met één hand samen om een huidplooi te krijgen : zo verloopt het injecteren eenvoudiger.
- Breng met de andere hand, en gebruikmakend van een steriele techniek, de injectienaald in de huidplooi.
- Laat de huidplooi los en oefen druk uit op de spuit om zo de MabThera SC langzaam in het subcutane weefsel in te spuiten.
- **MabThera SC moet in ongeveer 7 minuten worden toegediend (1600 mg dosis voor CLL) of in ongeveer 5 minuten (1400 mg dosis voor NHL)**
 - De palm van uw hand gebruiken om de zuiger in te drukken, kan helpen om een constante toedieningssnelheid aan te houden.
 - Zorg ervoor dat de volledige inhoud van de spuit in het subcutane weefsel geïnjecteerd wordt
- Na de injectie kan de prikplaats met een verband worden afgedekt volgens het plaatselijke goedgekeurde protocol.
- Als een injectie wordt onderbroken, kan deze worden hervat worden op dezelfde plaats, of kan er een andere plaats worden gebruikt indien gewenst.
- Gedurende de behandeling met de subcutane formulering van MabThera moeten andere geneesmiddelen voor subcutaan gebruik bij voorkeur op andere plaatsen worden toegediend.



5. Laat de patiënt weten dat hij of zij mag vertrekken

- De patiënt moet na de toediening van MabThera SC **minstens 15 minuten** onder observatie worden gehouden. Een langere observatie kan aangewezen zijn bij patiënten met een hoger risico op overgevoelighedsreacties.
- Als de patiënt verder niet meer behandeld moet worden na de injectie met MabThera SC, en als er na de injectie geen bijwerkingen zijn opgetreden, mag de patiënt het ziekenhuis verlaten.
- Veel patiënten ondervinden wat bijwerkingen op of rond de plek waar MabThera SC werd geïnjecteerd. Deze plaatselijke bijwerkingen zijn onder meer pijn, zwelling, blauwe plekken, bloeding, roodheid van de huid, jeuk en huiduitslag.
- De patiënt moet erop gewezen worden dat hij onmiddellijk contact dient op te nemen met de arts wanneer de volgende symptomen optreden : ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen tong of keel, braken of hartkloppingen. Deze kunnen immers wijzen op een allergische reactie.



Belangrijke herinnering : rapporteren van ongewenste effecten

Voor België:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Mabthera te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02 / 528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.