



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) – Vergelijkende fiche tussen MabThera IV en SC

Zorg ervoor dat u de juiste MabThera® (rituximab) formulering en dosering kiest

SUBCUTANE INJECTIE

**MabThera 1600 mg
ENKEL VOOR GEBRUIK
IN CLL*†**



Blauwe flip-off kap

**MabThera 1400 mg
ENKEL VOOR GEBRUIK
IN NHL*†**



Roze flip-off kap

Trek de vloeistof rechtstreeks uit de injectieflacon op en dien toe via subcutane injectie



INTRAVENEUZE INFUSIE

**MabThera 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie
MabThera 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie
Voor gebruik in alle MabThera-goedgekeurde indicaties†**



Verdun met 0,9% NaCl of 5% glucose en dien toe via intraveneuze infusie



Controleer voor gebruik de specifieke kenmerken van de verpakking van MabThera SC:

Rood opschrift : « **Allen voor subcutaan gebruik** », « **oplossing voor subcutane injectie** » en « **subcutane (SC)** »

* CLL: chronic lymphocytic leukaemia
* NHL: non-Hodgkin's lymphoma

† 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".

Gebruik het peel-off deel van het etiket om te verzekeren dat de juiste formulering en dosering wordt toegediend aan uw patiënt, zoals hieronder geïllustreerd

MabThera 1600 mg oplossing voor subcutane injectie ENKEL VOOR GEBRUIK IN CLL

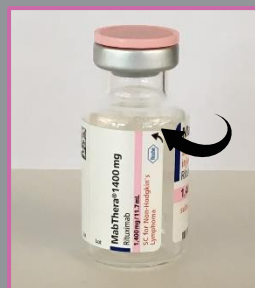


1. Het MabThera 1600 mg flacon etiket heeft een peel-off deel

2. Verwijder het peel-off deel

3. Kleef het peel-off deel op de spuit

MabThera 1400 mg oplossing voor subcutane injectie ENKEL VOOR GEBRUIK IN NHL



1. Het MabThera 1400 mg flacon etiket heeft een peel-off deel

2. Verwijder het peel-off deel

3. Kleef het peel-off deel op de spuit

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 "papieren 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.