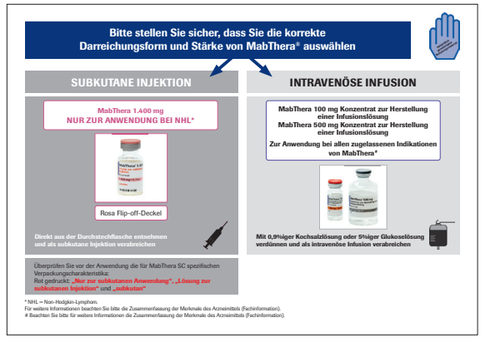
Wie MabThera SC gehandhabt werden soll:

- Bevor Sie MabThera SC anwenden, überprüfen Sie bitte die Verpackung, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Darreichungsform und Stärke verwenden. **Jede Verpackung hat einen anderen Farbcode.**

Überprüfen Sie die für MabThera SC spezifischen Verpackungscharakteristika:
Rote Beschriftung: „Nur zur subkutanen Anwendung“, „Lösung zur subkutanen Injektion“ und „subkutan“
Rosa Flip-off-Deckel.



Weitere Informationen hierzu finden Sie in dieser Vergleichskarte.

- MabThera SC enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe und soll, wie alle sterilen Lösungen ohne Konservierungsstoffe, sofort angewendet werden.
- Zwischen MabThera SC und Polypropylen- oder Polycarbonat-Spritzenmaterial, Transfer- oder Injektionsnadeln aus Edelstahl und Luer-Verschlussstopfen aus Polyethylen wurden keine Inkompatibilitäten beobachtet.

Wichtige Erinnerung:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website:
http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html

oder

hotline-qs@kohlpharma.com

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
© 2017 - Alle verwendeten Handelsnamen sind rechtlich geschützt.
E-Mail: info@kohlpharma.com

Version 2.0/Erstelldatum: April 2017
Datum der Behördengenehmigung: 21/04/2017

1708/22002752 (MAB9 – MabThera SC Schulungsmaterial - Flyer)

MabThera® (Rituximab) 1.400 mg

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Lösung zur subkutanen Injektion

Leitfaden zur Abgabe, Lagerung, Handhabung und Anwendung der subkutanen Darreichungsform von MabThera

Diese Informationsbroschüre richtet sich an Ärzte, medizinisches Fachpersonal und Apotheker und soll eine sichere und wirksame Anwendung von MabThera 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion (bezeichnet als MabThera SC) bei Patienten mit NHL gewährleisten. Die Informationsbroschüre wurde als Teil der Zulassungsauflagen im Rahmen des Risikomanagement-Plans erstellt und beinhaltet beauflagte, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation.

MabThera SC **1.400 mg** ist bei erwachsenen Patienten zur Behandlung eines Non-Hodgkin-Lymphoms (**NHL**) angezeigt:*
- in Kombination mit einer Chemotherapie für die Erstbehandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) im Stadium III – IV.
- als Erhaltungstherapie zur Behandlung von Patienten mit FL, die auf eine Induktionstherapie angesprochen haben.
- zur Behandlung von Patienten mit CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-NHL in Kombination mit einer CHOP(Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)-Chemotherapie.

MabThera 1.400 mg ist ausschließlich zur subkutanen Anwendung beim NHL.

Unabhängig von der Körperoberfläche (BSA - Body Surface Area) des Patienten ist die empfohlene Dosis eine Festdosis von **1.400 mg.**

Abgabe, Lagerung und Handhabung von MabThera SC*

Wie MabThera SC abgegeben wird:

- Jede Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit rosa Flip-off-Deckel.
- Jede Durchstechflasche enthält 11,7 ml sterile, pyrogenfreie Lösung ohne Konservierungsmittel (das extrahierbare Volumen entspricht einer zu verabreichenden Dosis pro Patient).
- Die Lösung ist klar bis opaleszent, farblos bis gelblich. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie eine ungewöhnliche Verfärbung oder sichtbare Partikel bemerken.
- Zusammensetzung:
  - Der Wirkstoff von MabThera SC ist Rituximab (1.400 mg).
  - Die sonstigen Bestandteile sind:
    - rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20): ein Enzym, das die Verteilung und Resorption des gleichzeitig subkutan verabreichten Wirkstoffs erhöht. Es ermöglicht die Injektion größerer Volumina über den subkutanen Verabreichungsweg.
    - Sonstige Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, α,α-Trehalose-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.
  - Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 5 und 6.

Wie MabThera SC gelagert werden soll:

- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um MabThera SC vor Licht zu schützen.
- MabThera SC im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). NICHT EINFRIEREN.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.

Schrittweise Anleitung zur Anwendung von MabThera SC*

Wichtige Erinnerung:

- Alle Patienten **müssen** ihre **erste Dosis** MabThera **als intravenöse Infusion** erhalten, unter Anwendung von MabThera-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. MabThera SC darf erst ab dem zweiten oder darauf folgenden Behandlungszyklus verabreicht werden.*
- Vor jeder Anwendung von MabThera sollte immer eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und einem Antihistaminikum, z. B. Paracetamol und Diphenhydramin, verabreicht werden. Eine Prämedikation mit Glucocorticoiden sollte in Erwägung gezogen werden, wenn MabThera nicht in Kombination mit einer Glucocorticoid-haltigen Chemotherapie verabreicht wird.
- Bei der Verabreichung von MabThera SC muss immer eine umfassende Notfallausrüstung (Notfallkoffer) verfügbar sein und diese muss unter engmaschiger Überwachung durch erfahrenes medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

1. Den Patienten für die Injektion vorbereiten

- Der Patient sollte aufgefordert werden, sich in einem Liegesessel oder Bett zurückzulehnen und die Bauchregion für die Injektion zugänglich zu machen.

* Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.

2. Die Injektionsstelle vorbereiten

- Die ausgewählte Stelle am Bauch sollte sorgfältig, gemäß lokaler Empfehlungen desinfiziert werden.
- Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden und niemals an Stellen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist und nie in Leberflecken oder Narben.

3. MabThera SC für die Injektion vorbereiten

- Die Spritze sollte erst zum Zeitpunkt der Verabreichung vorbereitet werden.
- Stellen Sie sicher, dass eine Nadel verwendet wird, die für eine subkutane Injektion geeignet ist.
- Setzen Sie die Injektionsnadel zur subkutanen Applikation erst **kurz vor der Anwendung** auf die Spritze, um ein potenzielles Verstopfen der Nadel zu vermeiden.
- Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche (1.400 mg Rituximab in 11,7 ml) ist subkutan zu injizieren.

4. Die Injektion durchführen

- Drücken Sie mit Hilfe von Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger die Haut am Bauch so zusammen, dass eine Hautfalte entsteht: Dies erleichtert die Injektion.
- Stechen Sie die Injektionsnadel mit der anderen Hand auf sterile Weise in die Hautfalte.
- Lassen Sie die Hautfalte los und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, wodurch MabThera SC langsam in das subkutane Gewebe injiziert wird.
- **MabThera SC sollte über eine Dauer von ca. 5 Minuten verabreicht werden.**
  - Um eine konstante Applikationsgeschwindigkeit zu gewährleisten, kann es hilfreich sein, die Handfläche der freien Hand zum Herunterdrücken des Kolbens zu verwenden.
  - Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Spritze subkutan injiziert wurde.
- Nach der Applikation kann die Injektionsstelle mit Verbandsmaterial abgedeckt werden, gemäß lokaler Empfehlungen.

5. Den Patienten entlassen

- Der Patient sollte nach der Anwendung von MabThera SC **mindestens 15 Minuten** lang überwacht werden. Eine längere Überwachungsdauer kann bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen angebracht sein.
- Wenn der Patient nach der MabThera SC Injektion keine weitere Behandlung erhält und keine Nebenwirkungen auf die Injektion auftreten, kann der Patient die ärztliche Einrichtung verlassen.
- Bei vielen Patienten treten Reaktionen an oder um die Injektionsstelle von MabThera SC auf. Diese lokalen Nebenwirkungen schließen Schmerzen, Schwellung, Verhärtungen, Blutungen, Hautrötung, Juckreiz und Hautausschlag ein.
- Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt sofort zu benachrichtigen, sobald eines der folgenden Symptome auftritt: Atembeschwerden, Schwellung von Zunge oder Hals, Erbrechen oder Palpitationen. Diese Symptome können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.