

MabThera[®] SC
1,400 mg

**SOLUCIÓN PARA
INYECCIÓN SUBCUTÁNEA**

Rituximab
PARA LNH EXCLUSIVAMENTE*

GUÍA

para el suministro,
almacenamiento,
manipulación y
administración

Elaborada por Roche para los profesionales de la salud que administran MabThera SC a pacientes con Linfoma No Hodgkin (LNH).

***PARA USO EXCLUSIVO DEL PROFESIONAL**

El presente folleto es una guía para médicos, enfermeros y farmacéuticos para el uso seguro y eficaz de MabThera solución 1,400 mg para inyección subcutánea (en adelante, “MabThera SC”). La información aquí incluida refiere a la presentación, almacenamiento, manipulación y administración de MabThera SC. La presente constituye una guía para la formulación subcutánea únicamente.

Presentación, almacenamiento y manipulación de MabThera solución 1,400 mg para inyección subcutánea[†]



Presentación de MabThera SC:

- El envase contiene un vial de vidrio.
- Cada vial contiene 11.7 ml de solución estéril, apirógena y sin conservantes (el volumen extraíble equivale a una dosis para administrar al paciente).
- La solución es clara a opalescente, e incolora a amarillenta. No la utilice si percibe una coloración poco usual o la presencia de partículas visibles.

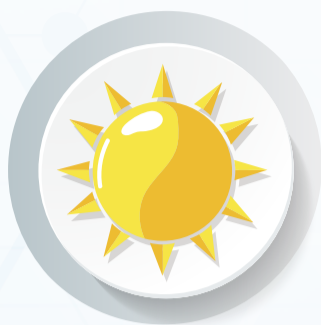
Composición:

- El principio activo de MabThera SC es rituximab (1,400 mg por vial).
- Excipientes:
 - Hialuronidasa recombinante humana (rHuPH20): enzima que se utiliza para aumentar la dispersión y absorción de los fármacos administrados conjuntamente por vía subcutánea. Permite la inyección de grandes volúmenes por vía subcutánea.
 - Otros excipientes: L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, α,α -trehasola dihidrato, L-metionina, polisorbato 80 y agua para inyectables.
- El pH de la solución se encuentra entre 5 y 6.

[†] Para mayor información, sírvase leer la información de prescripción del producto de MabThera SC.



¿Cómo almacenar MabThera SC?



Mantenga el vial en el envase externo para proteger el fármaco de la luz.



Almacene MabThera SC en un refrigerador (2-8°C).
NO LO CONGELE.



Revise la fecha de caducidad en el envase externo.



¿Cómo manipular MabThera SC?

- Antes de manipular MabThera SC, verifique el empaque para asegurarse de que la formulación sea la correcta. Esto con el fin de evitar confusiones con MabThera concentrado para solución, para perfusión, cuyo empaque presenta un código de color diferente.

Verifique las características específicas del empaque de MabThera:

1. En rojo: 'Por vía subcutánea únicamente', 'solución para inyección subcutánea' y 'SC'.
2. Tapa flip-off rosada

- MabThera SC está listo para su uso; se debe inyectar el contenido total del vial (1.400 mg de rituximab).
- MabThera SC no contiene ningún conservante anti-microbiano, y como todas las soluciones estériles sin conservantes, se debe utilizar de forma inmediata.
- No se han observado incompatibilidades entre MabThera SC y los siguientes materiales: material de jeringas de polipropileno o policarbonato, agujas de transferencia, inyección de acero inoxidable o tapones de polietileno de cono Luer.

Administración de MabThera solución 1,400 mg para inyección subcutánea[†]

Recordatorio importante:

- Todos los pacientes deben recibir la primera dosis de MabThera por perfusión intravenosa. Se debe utilizar MabThera concentrado para solución, para perfusión. Se debe administrar MabThera SC exclusivamente en el segundo ciclo de tratamiento o ciclos posteriores.
- Como premedicación debe administrarse siempre un antipirético y un antihistamínico (p.ej. paracetamol y difenhidramina) antes de cada administración de MabThera. Debe evaluarse la necesidad de premedicación con glucocorticoides si MabThera no se administra conjuntamente con quimioterapia que contenga esteroides para el tratamiento de LNH.
- MabThera SC debe administrarse en un lugar que cuente con un equipo completo de reanimación disponible de forma inmediata y bajo la estrecha supervisión de un profesional de la salud.



Preparación del paciente para la inyección

Debe solicitarle al paciente que se recueste en una silla reclinable o sobre una cama para que usted pueda tener acceso al abdomen.

[†] Para mayor información, sírvase leer la información de prescripción del producto de MabThera SC.

2

Preparación del lugar de inyección

- Se debe desinfectar la zona abdominal seleccionada siguiendo las prácticas locales habituales.
- Cada inyección se debe administrar en un lugar diferente, y nunca en zona donde la piel esté enrojecida, con hematomas, blanda, dura o en zonas donde haya lunares o cicatrices.

3

Preparación de MabThera SC para la inyección

- La jeringa se debe preparar en el momento de la inyección.
- Utilice una aguja adecuada para inyecciones subcutáneas.
- La aguja de inyección hipodérmica debe colocarse en la jeringa **justo antes de la administración** para evitar una posible obstrucción de la aguja.
- Se debe inyectar todo el contenido del vial (1,400 mg de rituximab).
- La jeringa debe permanecer a temperatura ambiente (un máximo de 30°C) durante 5 minutos para reducir la viscosidad de MabThera SC y así facilitar la aplicación.‡

‡ Según el protocolo local autorizado. Verifique el período de validez máximo de MabThera SC luego de abierto el envase

4



Aplicación de la inyección subcutánea

- Tome la piel del abdomen con una mano para formar un pliegue y así facilitar la inyección.
- Inserte la aguja en el pliegue de piel con la otra mano mediante una técnica estéril.
- Suelte el pliegue y aplique presión sobre la jeringa e inyecte de forma paulatina MabThera SC en el tejido subcutáneo.
- **MabThera SC se debe administrar durante aproximadamente 5 minutos.**
- Utilice la palma de la mano para presionar el émbolo ayudando a mantener un caudal constante de medicamento.
- Inyecte la totalidad del contenido de la jeringa en el tejido subcutáneo.
- Luego de la aplicación, puede cubrir el lugar de la inyección con una gasa, según el protocolo local autorizado.

5



Informe al paciente que se puede retirar

Se debe dejar al paciente en observación durante **al menos 15 minutos** luego de la administración de MabThera SC.

Quizás se necesite un período de observación más extenso con pacientes con mayor riesgo de presentar reacciones de hipersensibilidad. Si el paciente no recibirá otro tratamiento luego de la inyección de MabThera SC y si no presenta reacción adversa alguna a la inyección, puede retirarse de la clínica.

Muchos pacientes presentan efectos secundarios en el lugar donde se inyectó MabThera SC o cerca del mismo. Estos incluyen: dolor, hinchazón, hematomas, sangrado, enrojecimiento de la piel, picor y erupción cutánea.

Indique al paciente que contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas: **dificultad para respirar, inflamación de la lengua o garganta, vómitos o palpitaciones, síntomas que podrían indicar una reacción alérgica.**

*MabThera SC está indicado para adultos con Linfoma No Hodgkin (LNH) exclusivamente:

- Como tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadios III-IV no tratados previamente, en combinación con quimioterapia.
- Como tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- Como tratamiento de pacientes con LNH difuso de células B grandes CD20-positivas, en combinación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona).

No se recomienda el uso de MabThera SC como monoterapia en pacientes con linfoma folicular en estadios III-IV que sean quimio-resistentes o que presenten una segunda recaída o recaídas subsecuentes luego de la quimioterapia; ya que, no se ha establecido la seguridad de la administración de una dosis semanal.

La dosis recomendada es una dosis fija de 1,400 mg, sin importar la superficie corporal del paciente.

Si tiene alguna otra pregunta, sírvase leer la información de prescripción del producto o contacte a su representante local de Roche.

Por favor asegúrese de que selecciona la formulación de MabThera® correcta.

INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

INFUSIÓN INTRAVENOSA

Para uso únicamente en Linfoma no Hodgkin*†

MabThera 1,400 mg solución para inyección subcutánea.



Extráigalo directamente del vial y adminístrelo por inyección subcutánea.

Revise las características específicas del empaque de MabThera SC antes del uso:

1. Etiqueta roja: **‘Sólo para uso subcutáneo’**, **‘Solución para inyección subcutánea’** y **‘SC’**
2. Tapa rosada ‘flip-off’

Para uso en todas las indicaciones aprobadas de MabThera†

MabThera concentrado de 100 mg para solución para infusión.
MabThera concentrado de 500 mg para solución para infusión.



Diluya con solución salina 0.9% o glucosada al 5% y administre por infusión intravenosa.

* Mabthera SC no está indicado como monoterapia en pacientes con linfoma folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o subsecuente recaída después de quimioterapia.

† Por favor, refiérase a la información de prescripción del producto para mayor información.