

Guia para a utilização segura e eficiente do medicamento MabThera® 1400 mg solução para injeção subcutânea (designado por MabThera® SC) destinado ao médico, ao enfermeiro e ao farmacêutico

- A informação seguinte refere-se ao fornecimento, conservação, manuseamento e administração de MabThera® SC.
- **As recomendações referem-se especificamente à formulação subcutânea.**

* MabThera® SC está indicado apenas em adultos para o Linfoma não-Hodgkin (LNH):

- No tratamento de doentes com Linfoma Folicular (LF) no estágio III-IV não tratado previamente, em associação com quimioterapia;
- Como tratamento de manutenção em doentes com LF que respondam à terapêutica de indução;
- No tratamento de doentes com LNH difuso de grandes células B, positivo para CD20, em associação com o regime de quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisolona).

Não se recomenda o uso de MabThera® SC em monoterapia em doentes com linfoma folicular em estágio III-IV resistente à quimioterapia ou que se encontrem em segunda ou subsequente recidiva após quimioterapia, dado que não foi estabelecida a segurança da administração semanal.

A posologia recomendada é uma dose fixa de 1400 mg, independentemente da área de superfície corporal do doente.

Em caso de dúvida, consulte o Resumo das Características do Medicamento ou contacte a Roche.

Nota Importante:

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS

Qualquer SUSPEITA DE reação adversa em doentes tratados com MabThera® deverá ser notificada à Roche ou ao INFARMED através dos contactos abaixo mencionados.

CONTACTOS ROCHE

Telefone: 214 257 075 . Fax: 214 257 052
e-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

CONTACTOS INFARMED, I.P.

Portal RAM disponível em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seraam.frontoffice.seraamhomepage>
ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=8072273.PDF

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:
Telefone: 217 987 140 . Fax: 217 987 397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

MabThera® 1400 mg
Solução para injeção subcutânea
Rituximab

APENAS PARA O LINFOMA NÃO-HODGKIN (LNH)*

Guia para os profissionais de saúde



Fornecimento, conservação e manuseamento de MabThera® 1400 mg solução para injeção subcutânea†

Como é fornecido o MabThera® SC:

- Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro.
- Cada frasco para injetáveis contém 11,7 ml de solução estéril, isenta de pirogénios e de conservantes (o volume extraível é equivalente a uma dose para administração ao doente).
- A solução é límpida a opalescente, incolor a amarelada. Não utilizar em caso de alteração da cor ou presença de partículas visíveis.
- Composição:
 - A substância ativa de MabThera® SC é o rituximab (1400 mg por frasco para injetáveis).
 - Os excipientes são:
 - Hialuronidase humana recombinante (rHuPH20): esta enzima é usada para aumentar a dispersão e absorção dos fármacos administrados concomitantemente por via subcutânea, permitindo a injeção de maiores volumes por esta via.
 - Outros excipientes: L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, α,α-trealose dihidratada, L-metionina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.
 - O pH da solução está entre 5 e 6.

Como deve ser conservado o MabThera® SC:



- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger MabThera® SC da luz.
- Conservar MabThera® SC no frigorífico (2–8°C). **NÃO CONGELAR.**
- Verificar o prazo de validade indicado na embalagem exterior.

Como manusear o MabThera® SC:

- Antes de utilizar, verifique a embalagem para garantir que se trata da formulação correta e evitar qualquer uma troca com o MabThera® concentrado para solução para perfusão, que tem uma embalagem de cor diferente.

Verifique as características específicas da embalagem de MabThera® SC:

1. Incrições a vermelho: “Apenas para administração subcutânea”, “solução para injeção subcutânea” e “SC”.
2. Disco de abertura cor de rosa.



- MabThera® SC está pronto a usar; deve injetar-se a totalidade do conteúdo do frasco para injetáveis (1400 mg de rituximab).
- Este medicamento não contém conservantes antimicrobianos pelo que, tal como acontece com qualquer solução estéril isenta de conservante, deve ser usada imediatamente.
- Não se observaram incompatibilidades entre MabThera® SC e: seringa de polipropileno ou policarbonato, dispositivo de transferência, agulhas para injeção em aço inoxidável e as rolhas de polietileno em forma de cone Luer.

Administração de MabThera® 1400 mg solução para injeção subcutânea†

NOTA IMPORTANTE:

- Todos os doentes **têm** de receber a sua **primeira dose** de MabThera **por perfusão intravenosa**, usando MabThera® concentrado para solução para perfusão. MabThera® SC só deve ser administrado no segundo ciclo de tratamento e seguintes.
- Antes de cada administração de MabThera®, deve ser sempre feita pré-medicação com um antipirético (como por exemplo paracetamol) e um anti-histamínico (como por exemplo difenidramina). A pré-medicação com glucocorticoides deve ser considerada se MabThera® não for administrado em associação com um regime de quimioterapia contendo glucocorticoide no tratamento do LNH.
- Este medicamento deve ser administrado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde experiente e num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de ressuscitação.

1

Prepare o doente para a injeção

- O doente deve ser instalado numa cadeira reclinável ou cama para facilitar o acesso à região abdominal e permitir a injeção.



2

Prepare o local da injeção

- A zona abdominal escolhida deve ser cuidadosamente desinfetada de acordo com a prática local.
- Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes e nunca em zonas de pele avermelhada, lesionada, sensível, endurecida, com cicatriz ou sinal.



3

Prepare a injeção de MabThera® Sc

- A seringa deve ser preparada na altura da administração.
- Utilize uma agulha adequada à injeção subcutânea.
- Insira a agulha para administração hipodérmica na seringa **imediatamente antes da administração** para evitar a eventual obstrução da agulha.
- Deve ser injetado todo o conteúdo do frasco para injetáveis (1400 mg de rituximab).
- Mantenha a seringa à temperatura ambiente (máximo de 30°C) durante 5 minutos, para diminuir a viscosidade do MabThera® SC e facilitar a injeção.†

4

Administre a injeção

- Forme uma prega de pele do abdómen com uma mão, para facilitar a injeção.
- Com a outra mão, insira a agulha na prega de pele usando técnica estéril.
- Liberte a prega de pele e pressione o êmbolo da seringa, injetando lentamente o MabThera® SC no tecido subcutâneo.
- **MabThera® SC deve ser administrado durante aproximadamente 5 minutos.**
 - Usar a palma da mão para premir o êmbolo pode ajudar a manter um fluxo de velocidade constante.
 - Certifique-se de que todo o conteúdo da seringa é injetado no tecido subcutâneo.
- Após a aplicação, o local da injeção pode ser coberto com um penso, de acordo com a prática local.



5

Informe o doente quando este puder abandonar as instalações

- O doente deve ser vigiado durante **pelo menos 15 minutos** após a administração de MabThera® SC. Pode ser necessário um período de observação mais alargado para doentes com risco aumentado de reações de hipersensibilidade.
- Se o doente não estiver a receber mais nenhum tratamento para além da injeção de MabThera® SC, e não apresentar nenhuma reação adversa à injeção, pode abandonar as instalações.
- Muitos doentes desenvolvem alguns efeitos indesejáveis no local da injeção de MabThera® SC. Estes efeitos indesejáveis locais podem incluir dor, edema, equimose, hemorragia, vermelhidão cutânea, prurido e erupção cutânea.
- O doente deve ser aconselhado a contactar imediatamente o médico caso ocorram dificuldade respiratória, edema da língua ou garganta, vômitos ou palpitações, uma vez que estes sintomas podem estar associados a uma reação alérgica.

† Consulte o Resumo das Características do Medicamento MabThera® SC para informações adicionais.

‡ De acordo com o protocolo local. Confirme a validade máxima do MabThera® SC após a primeira abertura.