

Por favor asegúrese de elegir la formulación correcta de MabThera® SC



INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

MabThera® 1.400mg
PARA USO EXCLUSIVO EN LNH*†



Tapa flip-off rosada.

Extraiga directamente del vial y administre por inyección subcutánea.

Controle las características específicas de etiquetado de MabThera SC antes de usar: Etiquetado colorado: 'Para uso subcutáneo únicamente' y 'solución para inyección subcutánea'

LNH = linfoma no Hodgkin

No se indica MabThera® SC como monoterapia en pacientes con linfoma folicular en estadios III-IV que sean quimio-resistentes o que presenten una segunda recaída o posterior recaída luego de la quimioterapia.

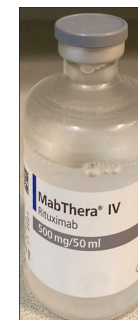
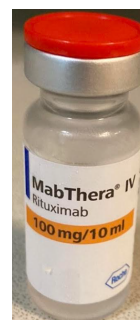
† Para mayor información, sírvase leer el prospecto del producto en la sección de productos de la página www.roche.com.ar.



INFUSIÓN ENDOVENOSA

MabThera® 100 mg concentrado
PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

MabThera® 500 mg concentrado
PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN



Para todas las indicaciones aprobadas de MabThera® †

Diluya el medicamento con NaCl 0,9 % o glucosa al 5 % y administre por infusión intravenosa †.

PARA USO
EXCLUSIVO
EN LNH



MabThera® 1400 mg formulación subcutánea está indicado en pacientes adultos con **Linfoma No-Hodgkin (LNH)**: en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con Linfoma folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente; en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción; y en combinación con quimioterapia CHOP(ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona) en el tratamiento de pacientes con Linfoma No-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

El uso de MabThera® **1400 mg** de ser administrado por vía subcutánea únicamente. La dosis recomendada es una inyección subcutánea con una dosis fija de **1400 mg**, independientemente del área de superficie corporal del paciente. Antes de comenzar con las inyecciones subcutáneas de MabThera®, todos los pacientes deben recibir siempre previamente, una dosis completa de MabThera® por infusión intravenosa, utilizando MabThera® formulación intravenosa. MabThera SC solo debe administrarse en el segundo ciclo de tratamiento o posteriores.

Para mayor información, sírvase leer el prospecto del producto en la sección de productos de la página www.roche.com.ar.



Este folleto ha sido elaborado por Roche para médicos, enfermeras y farmacéuticos para el uso seguro y eficaz de MabThera solución para inyección subcutánea (referido como MabThera SC) en pacientes con LNH

RECORDATORIO IMPORTANTE:

Comunicación de reportes de eventos adversos. **Es importante comunicar los presuntos eventos adversos después de la autorización del medicamento.** Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de MabThera® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono **0800-77-ROCHE (76243)**.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al **0800-333-1234**.

Ud. puede descargar este Folleto dirigido a Profesionales de la Salud visitando: www.dialogoroche.com.ar

Para obtener información específica o solicitar el material impreso contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)



Guía para la presentación, almacenamiento, manipulación y administración de las formulaciones subcutáneas de MabThera®

Presentación de MabThera® SC:

- Cada envase contiene un vial de vidrio.
- Cada vial contiene una solución estéril, apirógena y sin conservantes (el volumen extraíble equivale a una dosis para administrar al paciente) de:
 - **11.7 ml (1,400 mg) para LNH**
- 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
- 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 -trehalosa dihidrato, L-metionina, polisorbato 80 y agua para inyectables.
- El pH de la solución es de entre 5 y 6.

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 embalaje para asegurarse que usted tiene la formulación correcta. **Esto se hace para evitar confusiones con MabThera® concentrado para solución para infusión, cuyo embalaje presenta un código de color diferente.**
- MabThera® SC está listo para su uso; se debe inyectar el contenido total del vial.
- MabThera® SC no contiene ningún conservante antimicrobiano, 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 o inyección de acero inoxidable o tapones de polietileno de cono Luer.

Administración de MabThera® SC: guía paso a paso



1. Prepare al 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 la inyección.



3. Prepare 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:

– **11.7 ml (1,400 mg) para LNH**

Para mayor información, sírvase leer el prospecto del producto en la sección de productos de la página www.roche.com.ar.



2. Prepare el lugar de inyección

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



4. Aplique la inyección

- 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 de modo de mantener un caudal constante de medicamento.

- Asegúrese que la totalidad del contenido de la jeringa sea inyectado en el tejido subcutáneo.
- Luego de la aplicación, puede cubrir el lugar de la inyección con un apósito, según el protocolo local autorizado.

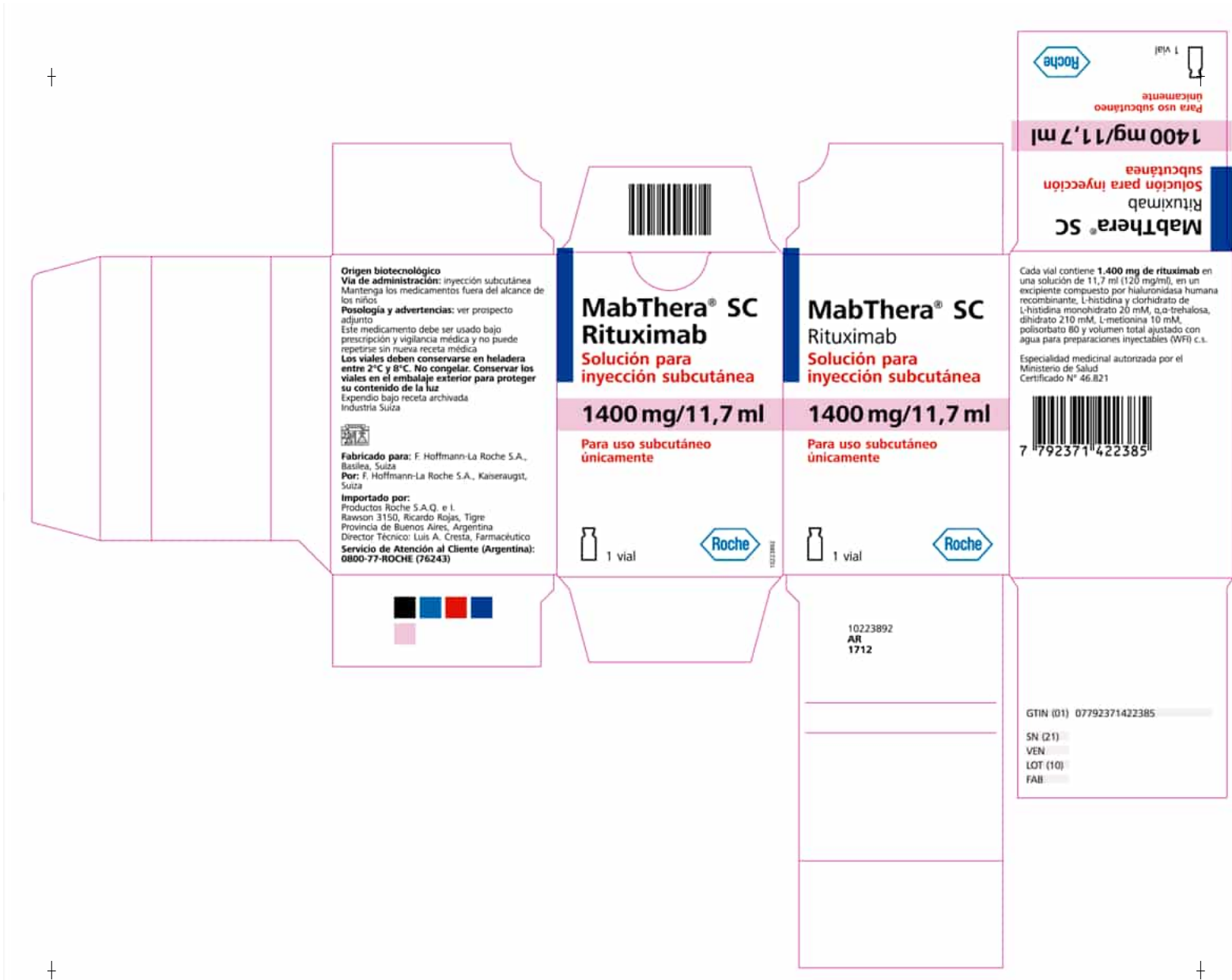
5. Informe al paciente que se puede retirar



- 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® SCy 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, prurito y erupción cutánea.
- Indique al paciente que contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, inflamación de lengua o garganta, vómitos o palpitaciones, síntomas que podrían indicar una reacción alérgica.

RECORDATORIO:

- Todos los pacientes **deben** recibir **la primera dosis** de MabThera® por **infusión intravenosa**. Se debe utilizar MabThera® concentrado para solución para infusión. Se debe administrar MabThera® SC exclusivamente en el segundo ciclo de tratamiento o ciclos posteriores. (SOLO si el paciente pudo recibir una dosis completa de MabThera® IV sin reacciones adversas serias).
- Como premedicación debe administrarse siempre un antipirético y un antihistamínico (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.
- 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 experimentado.





Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL)

Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para obtener información específica contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)

Para obtener información acerca del prospecto visitar la sección de productos de la página www.roche.com.ar

República Argentina, (2023). Sin valor comercial

M-AR-00002838