

# 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](http://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 debe ser 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](http://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 Seguridad del Paciente 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](http://www.dialogoroche.com.ar)

Para obtener información específica o solicitar el material impreso, contactar vía correo electrónico a [argentina.informacion\\_medica@roche.com](mailto: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,  $\alpha,\alpha$ -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.



## 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.



## 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 soluciones/productos de la página [www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar).



## 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.

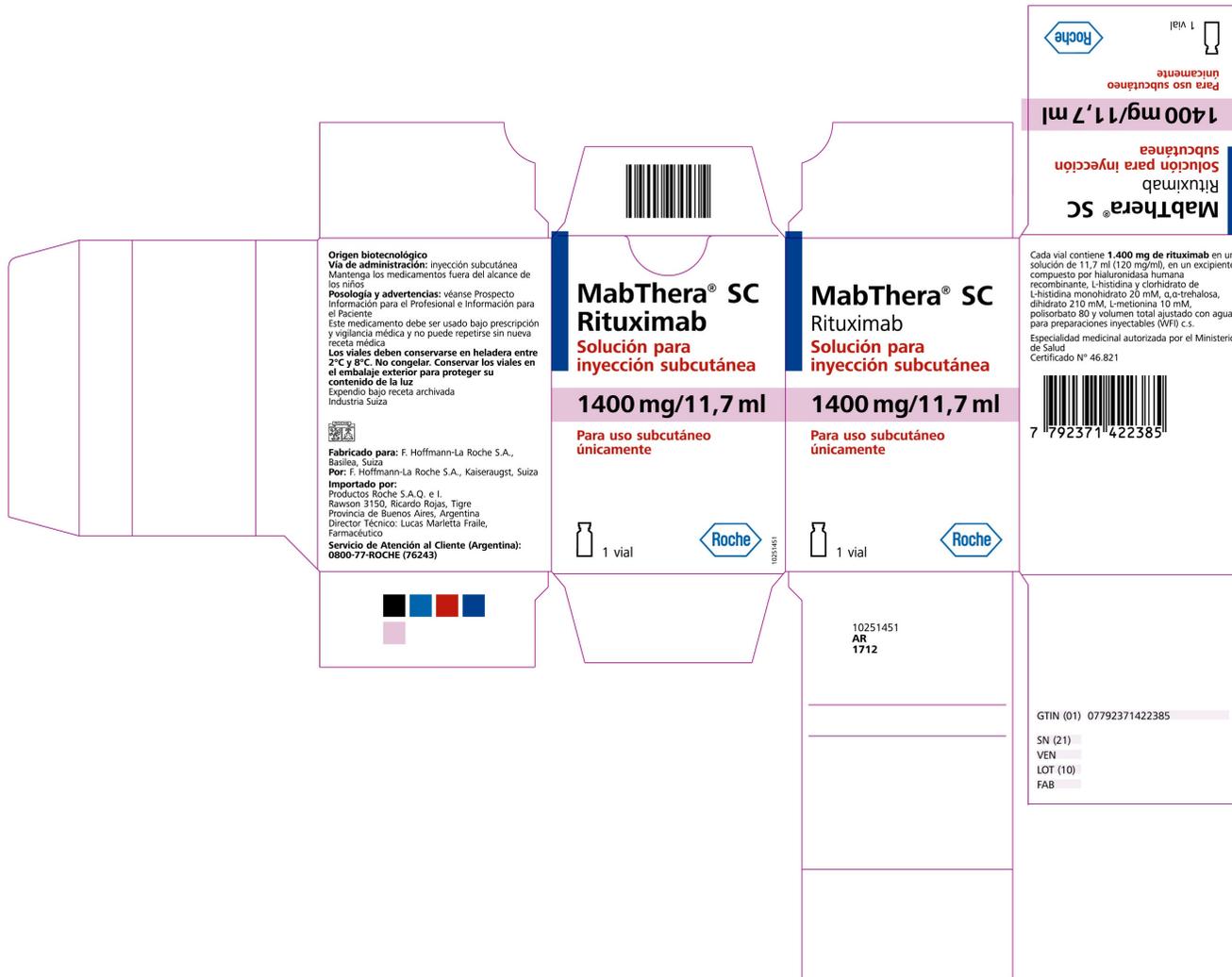
### 5. Informe al paciente que se puede retirar



- 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® 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, 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 mayor información contactar vía correo electrónico a  
[argentina.informacion\\_medica@roche.com](mailto:argentina.informacion_medica@roche.com) o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).  
Para obtener el prospecto del producto, visitar la página de soluciones/productos  
en: <http://www.roche.com.ar/soluciones/productos>  
Impreso en la República Argentina, 2024. Sin valor comercial.  
M-AR-00004060