

Мабтера® ритуксимаб

Мабтера® показана для підтримуючої терапії фолікулярної лімфоми після відповіді на індукційну терапію¹



- Індукційна та підтримуюча терапія фолікулярної лімфоми III-IV стадії¹
- Підтримуюча терапія фолікулярної лімфоми III-IV стадії затверджена EMA та FDA для пацієнтів, які відповіли на індукційну терапію препаратом Мабтера®
 - 12 циклів (1 раз кожні 2 місяці, починаючи через 2 місяці після останньої дози індукційної терапії, протягом 2-х років або до прогресування захворювання)^{2,3,*}
- Застосування препарату Мабтера® для лікування фолікулярної лімфоми рекомендовано настановами ESMO та NCCN^{4,5}

1. Інструкція для медичного застосування імунобіологічного препарату Мабтера® (наказ МОЗ України №793 від 17.11.2011)

2. <http://www.roche.com/med-cor-2011-01-31-e.pdf>

3. http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2010-10-29.htm

4. Dreyling M, et al. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up / Ann Oncol 2011; 22(Suppl. 6):vi59-vi63.

5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Non-Hodgkin's Lymphomas. Version 2.2013.

*Раніше не лікована фолікулярна лімфома.

Діюча речовина. Ритуксимаб. **Форма випуску.** Концентрат для приготування розчину для інфузій. Флакони по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1 у картонній упаковці

Показання до застосування. Неходжкінські лімфоми (НХЛ). Монотерапія пацієнтів з фолікулярною лімфомою III-IV стадії, резистентної до хіміотерапії, або які перебувають у стадії другого або наступних рецидивів після хіміотерапії. CD20-позитивна дифузна В-великоклітинна НХЛ у комбінації з хіміотерапією СНОР (циклофосамід, доксорубіцин, вінкрисдин, преднізолон). Раніше не лікована фолікулярна лімфома III-IV стадії у комбінації з хіміотерапією. Підтримуюча терапія фолікулярної лімфоми після отримання відповіді на індукційну терапію. Хронічний лімфолейкоз (ХЛЛ). Раніше не лікований і рецидивуючий/рефрактерний хронічний лімфолейкоз у комбінації з хіміотерапією. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або білків миші, активні, тяжкі інфекції, виражений імунodefіцит. Препарат Мабтера® протипоказаний пацієнтам з ревматоїдним артритом, з тяжкою серцевою недостатністю (IV ФК NYHA) або тяжкими неконтрольованими порушеннями серцевого ритму. **Спосіб застосування та дози.** НХЛ: знижувати дозу в ході терапії не рекомендується. При спільному призначенні з хіміотерапією коригувати дози хіміотерапевтичних препаратів відповідно до інструкції. Мабтера® вводять у 1-й день хіміотерапії після введення кортикостероїдного компонента схеми СНОР. Фолікулярна НХЛ. Комбінована терапія. Індукційна терапія у пацієнтів, які не отримували лікування раніше, або пацієнтів з рецидивуючою/рефрактерною фолікулярною лімфомою: 375 мг/м² поверхні тіла на цикл, до 8 циклів. Підтримуюча терапія: у пацієнтів, які отримували лікування раніше, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію, — 375 мг/м² поверхні тіла 1 раз на 2 місяці (починаючи через 2 місяці після останньої дози індукційної терапії) до прогресування або максимально до 2 років. Рецидивуюча/рефрактерна фолікулярна лімфома. У пацієнтів, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію, — 375 мг/м² поверхні тіла 1 раз на 3 місяці (починаючи через 3 місяці після останньої дози індукційної терапії) до прогресування або максимально до 2 років. Монотерапія. Рецидивуюча/рефрактерна фолікулярна лімфома. Індукційна терапія — 375 мг/м² поверхні тіла в/в 1 раз на тиждень 4 тижні. Повторна монотерапія — 375 мг/м² поверхні тіла в/в 1 раз на тиждень 4 тижні. Дифузна В-великоклітинна НХЛ. У комбінації зі схемою СНОР 375 мг/м² поверхні тіла в 1-й день кожного циклу, 8 циклів. Хронічна лімфоцитарна лейкокемія. За 48 годин до введення препарату Мабтера® проводять профілактику із застосуванням адекватної гідратації і призначенням препаратів, які знижують рівень сечової кислоти, з метою зниження ризику розвитку синдрому лізису пухлини. При рівні лімфоцитів >25x10⁹/л рекомендується призначення преднізолону в дозі 100 мг з метою зниження ризику гострих інфузійних реакцій і/або синдрому вивільнення цитокінів у пацієнтів, які раніше не отримували лікування, і при рецидиві захворювання — 375 мг/м² поверхні тіла в 1-й день кожного наступного циклу, 6 циклів усього. Хіміотерапію вводять після інфузії препарату Мабтера®. **Побічні реакції.** Інфузійні реакції (50% випадків), синдром лізису пухлини, синдром вивільнення цитокінів, зниження IgG, інфекції (В-клітинне виснаження — 70–80% пацієнтів), прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. **Зберігання розчину.** Готовий розчин для в/в інфузії препарату Мабтера® зберігає стабільність (фізичну і хімічну) протягом 24 годин при температурі 2–8 °С і 12 годин при кімнатній температурі. **Зберігання препарату.** Зберігати флакони при температурі 2–8 °С. Уникати потрапляння сонячного світла. У захищеному від дітей місці. Не заморожувати і не струшувати. **Термін придатності препарату:** 2 роки 6 місяців. **Умови відпуску.** За рецептом.

Інформація наведена у скороченому вигляді. Більш детальна інформація щодо препарату Мабтера® наведена в інструкції для медичного застосування медичного імунобіологічного препарату (наказ МОЗ України № 793 від 17.11.2011 р.). Перед застосуванням уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування медичного імунобіологічного препарату Мабтера®. Сертифікат про державну реєстрацію МОЗ України № 400/11-300200000 від 17.11.2011 р. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів.



ТОВ «Рош Україна»

Київ, 04070, вул. П. Сагайдачного, 33, тел.: +38 (044) 354 30 40, факс: +38 (044) 354 30 41.
www.roche.ua