

- Cette brochure est un guide à l'attention des médecins, des infirmiers/ères et des pharmaciens pour une utilisation sûre et efficace de MabThera® 1 400 mg, solution pour injection sous-cutanée (MabThera® SC).
- Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de Roche : [www. Roche.fr](http://www. Roche.fr)

\*MabThera® SC est indiqué chez les adultes dans les lymphomes non-hodgkiniens (LNH) uniquement :

- pour le traitement des patients présentant un lymphome folliculaire (LF) de stade III-IV n'ayant jamais été précédemment traités en association à une chimiothérapie.
- en traitement d'entretien pour les patients atteints de LF répondant à un traitement d'induction
- en association à une chimiothérapie «CHOP» (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine, prednisolone) pour le traitement des patients présentant un lymphome non-hodgkinien agressif diffus à grandes cellules B, CD20 positif.

**L'utilisation de MabThera® sous-cutané en monothérapie chez les patients atteints de lymphomes folliculaires de stade III-IV en cas de chimiorésistance ou à partir de la deuxième rechute après chimiothérapie ne peut pas être recommandée, car la sécurité d'une administration sous-cutanée hebdomadaire n'a pas été établie.**

La dose recommandée est une dose fixe de **1 400 mg**, quelle que soit la surface corporelle du patient.

Si vous avez d'autres questions, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit ou contacter votre représentant Roche local.

## Rappel important

### Notification des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

Le modèle de formulaire de pharmacovigilance est disponible sur le site internet [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou auprès des centres régionaux de pharmacovigilance.

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

### Roche

4, cours de l'île Seguin  
92650 Boulogne-Billancourt cedex  
Tél : 01 47 61 40 00 - Fax : 01 47 61 77 00  
[www.Roche.fr](http://www.Roche.fr)

### Information médicale (24h/24)

Tél : 01 47 61 47 61  
Fax : 01 47 61 77 61  
e-mail : [paris.imp@Roche.com](mailto:paris.imp@Roche.com)

© Copyright 2021

F. Hoffmann La Roche Ltd

Les logos, images et contenu de ce document sont la propriété exclusive de F. Hoffmann La Roche Ltd et ne peuvent être reproduits ou transmis sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit exprès de F. Hoffmann La Roche Ltd, Bâle, Suisse, seul détenteur des droits de reproduction et d'utilisation.

### Roche

4, cours de l'île Seguin  
92650 Boulogne-Billancourt cedex  
Tél : 01 47 61 40 00 - Fax : 01 47 61 77 00  
[www.Roche.fr](http://www.Roche.fr)

M-FR-00004508 - 1.0 - Établi en Juillet 2021

## MabThera® 1400 mg

**Solution pour injection sous-cutanée**  
Rituximab

**POUR LES LNH UNIQUEMENT \***

Guide concernant

**la présentation, la conservation,  
la manipulation et l'administration**

*Destiné aux professionnels de santé en vue de  
l'administration de MabThera SC aux patients  
atteints de lymphomes non hodgkiniens (LNH)*



Approbation : Mai-2021 - version 2.1

Diffusé sous l'Autorité de l'ANSM

## Présentation, conservation et manipulation de MabThera® 1 400 mg, solution pour injection sous-cutanée<sup>†</sup>

### Comment MabThera® SC se présente-t-il :

- Chaque boîte contient un flacon en verre.
- Chaque flacon contient 11,7 ml de solution stérile, non pyrogène et sans conservateur (le volume extractible correspond à une dose pour administration à un patient).
- La solution est limpide à opalescente, incolore à jaunâtre. Ne pas utiliser si vous observez une coloration inhabituelle ou la présence de particules visibles.
- Composition :
  - La substance active de MabThera® SC est le rituximab (1 400 mg par flacon).
  - Les excipients sont les suivants :
    - Hyaluronidase recombinante humaine (rHuPH20): il s'agit d'une enzyme utilisée pour augmenter la diffusion et l'absorption des médicaments co-administrés par voie sous-cutanée. Elle permet l'injection de volumes plus importants par voie sous-cutanée.
    - Autres excipients : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, α, α-tréhalose dihydrate, L-méthionine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.
  - Le pH de la solution est compris entre 5 et 6.

### Comment MabThera® SC doit-il être conservé :

- Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Conservez MabThera® SC au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).  
NE PAS CONGELER.
- Vérifiez la date de péremption sur l'emballage extérieur.



### Comment manipuler MabThera® SC :

- Avant de manipuler MabThera®, contrôlez le conditionnement afin de vous assurer que vous disposez de la formulation et du dosage appropriés. Cette précaution permet d'éviter toute confusion entre MabThera® solution pour injection sous-cutanée et MabThera® solution à diluer pour perfusion, dont la couleur du conditionnement est différente.

#### Vérifiez les caractéristiques spécifiques du conditionnement de MabThera® SC :

Approbation : Mar 2011 - version 2.1 Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Assurez-vous de choisir la formulation et le dosage appropriés de MabThera®

**INJECTION SOUS-CUTANÉE**  
Pour utilisation dans les lymphomes non hodgkiniens UNUSUÉLÉMENTAIRES  
MabThera® 1 400 mg solution pour injection sous-cutanée

Prélever directement le produit dans le flacon et l'administrer par injection sous-cutanée.

**PERFUSION INTRAVEINEUSE**  
Pour utilisation dans toutes les indications approuvées de MabThera®  
MabThera® 100 mg solution à diluer pour perfusion  
MabThera® 500 mg solution à diluer pour perfusion

Diluer avec du NaCl à 0,9 % ou du glucose à 5 % et administrer par perfusion intraveineuse.

DISQUE AMOVIBLE ROUGE

Vérifier les caractéristiques spécifiques du conditionnement de MabThera® formulation sous-cutanée avant utilisation :  
\*Tête de l'aiguille en rouge :  
\*"Solution sous-cutanée uniquement".  
\*"Solution pour injection sous-cutanée" et "sous-cutanée"

\*MabThera sous réserve d'être préparé en milieu aseptique dans les conditions de fabrication de qualité GMP et en cas de décontamination ou à partir de la solution finale après stérilisation.  
† Veuillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour des informations complémentaires.

#### Veuillez vous référer à la carte de comparaison (ci-dessus) pour plus de détail.

- Une fois transférée du flacon dans la seringue, la solution de MabThera® en formulation sous-cutanée est physiquement et chimiquement stable pendant 48 heures entre 2°C et 8°C, et pendant 8 heures supplémentaires à 30°C à la lumière du jour diffuse.
- MabThera® SC ne contient aucun conservateur antimicrobien et, comme toutes les solutions stériles sans conservateur, il doit être utilisé immédiatement.
- Aucune incompatibilité n'a été observée entre MabThera® SC et les produits suivants : matériel des seringues en polypropylène ou en polycarbonate ou avec les aiguilles de transfert ou d'injection en acier inoxydable et avec les bouchons en cône Luer en polyéthylène.

## Comment administrer MabThera® 1 400 mg, solution pour injection sous-cutanée<sup>†</sup> : guide étape par étape

### Rappel important :

- Tous les patients **doivent** recevoir, lors de **leur première administration**, une dose complète de MabThera® **par perfusion intraveineuse**, en utilisant MabThera® solution à diluer pour perfusion. MabThera® SC ne doit être administré qu'à partir du deuxième cycle ou des cycles ultérieurs de traitement.
- Une prémédication composée d'un antipyrétique et d'un antihistaminique, par exemple paracétamol et diphenhydramine, doit toujours être donnée avant chaque administration de MabThera®. Une prémédication par glucocorticoïde doit être envisagée si MabThera® n'est pas associé à une chimiothérapie contenant un glucocorticoïde.
- MabThera® SC doit être administré dans un environnement où l'ensemble des moyens de réanimation sont immédiatement disponibles, et sous étroite contrôle d'un professionnel de santé expérimenté.

### 1. Préparez le patient pour l'injection

- Le patient doit être confortablement installé sur un siège inclinable ou sur un lit afin que sa paroi abdominale soit facilement accessible pour l'injection.



### 2. Préparez le site d'injection

- Le site abdominal choisi doit être désinfecté soigneusement conformément aux procédures locales.
- L'injection doit être faite à un site différent de la précédente. N'administrez jamais dans des zones cutanées présentant une rougeur, un hématome, une douleur à la palpation, une induration ni dans les zones présentant des grains de beauté ou des cicatrices.



### 3. Préparez MabThera® SC pour l'injection

- La seringue doit être préparée au moment de l'administration.
- Vérifiez que l'aiguille est adaptée à une injection sous-cutanée.
- Fixez l'aiguille utilisée pour l'injection hypodermique à la seringue **immédiatement avant l'administration** afin d'éviter une obturation éventuelle de l'aiguille.
- Tout le contenu du flacon (1 400 mg de rituximab) doit être injecté.

### 4. Réalisation de l'injection

- Pincez la peau de l'abdomen avec une main afin de créer un pli cutané : cela facilitera l'injection.
- Avec l'autre main, insérez l'aiguille d'injection dans le pli cutané, dans des conditions stériles.
- Libérez le pli cutané et appuyez sur le piston de la seringue, afin d'injecter lentement MabThera® SC dans le tissu sous-cutané.
- MabThera® SC doit être administré pendant environ 5 minutes.
  - L'utilisation de la paume de la main pour appuyer sur le piston facilite le maintien d'un débit constant.
  - Assurez-vous que tout le contenu de la seringue est injecté dans le tissu sous-cutané.
- Après l'administration, le site d'injection peut être recouvert d'un pansement conformément aux procédures locales.



### 5. Informez le patient qu'il peut partir

- Le patient doit être surveillé pendant **au moins 15 minutes** après l'administration de MabThera® SC. Une période de surveillance plus longue peut être appropriée chez les patients exposés à un risque majoré de réactions d'hypersensibilité.
- Si le patient ne reçoit pas d'autre traitement après l'injection de MabThera® SC, et si le patient ne présente pas d'effets secondaires après l'injection, il peut quitter l'hôpital.
- De nombreux patients présentent certains effets secondaires au niveau ou autour du site d'injection de MabThera® SC. Ces effets secondaires locaux comprennent : douleur, gonflement, induration, saignement, rougeur cutanée, démangeaisons et éruption cutanée.
- Il doit être indiqué au patient de contacter immédiatement son médecin si les symptômes suivants surviennent : difficultés respiratoires, gonflement de la langue ou de la gorge, vomissements ou palpitations, car ils pourraient indiquer une réaction allergique.



<sup>†</sup> Veuillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit de MabThera® SC pour des informations complémentaires