

請確認選用正確的 MabThera® 劑型

皮下注射

僅適用於非何杰金氏淋巴瘤**

MabThera 皮下注射劑 1,400 mg

直接從藥瓶抽取，
然後以皮下注射方式給藥

使用前請檢查確認 MabThera SC

專有的包裝特色：紅色字體標記 -

「For subcutaneous use only」(僅供皮下注射)

「solution for subcutaneous injection」(皮下注射劑) 及

「SC」(皮下注射) 粉紅色瓶塞



靜脈輸注

適用於所有的 MabThera 核准適應症†

MabThera 輸注用濃縮液 100 mg

MabThera 輸注用濃縮液 500 mg

使用 0.9% 氯化鈉或 5% 葡萄糖
溶液稀釋，再以靜脈輸注方式給藥



*：不建議本品以單方每週投予的方式用於低惡度或濾泡性非何杰金氏淋巴瘤的起始治療、復發後再治療，因本品單方每週投予的安全性並未確立。

†：詳細資訊請參閱藥品仿單

本說明書係為醫師、護理師及藥師提供指引，以安全並有效進行 MabThera 1,400 mg 溶液的皮下注射 (下文簡稱為 MabThera SC [莫須瘤皮下注射劑])。內容涵蓋 MabThera SC 的供應劑型、儲存、處理方式等資訊。本說明書中的資訊僅適用於皮下注射劑型。

• MabThera SC 1,400 mg 僅核准於治療非何杰金氏淋巴瘤 (NHL) 成年患者：

- 用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤，且對誘導療法產生療效反應後之維持治療。
- 併用CVP或CHOP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金氏淋巴瘤的患者。
- 併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。
- 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。

• MabThera SC 1,400 mg

不建議本品以單方每週投予的方式用於低惡度或濾泡性非何杰金氏淋巴瘤的起始治療、復發後再治療，因本品單方每週投予的安全性並未確立。建議劑量為 1,400mg 固定劑量，不需依據患者體表面積進行調整。

若有其他問題，請參閱藥品仿單，或聯絡羅氏當地代表。



MabThera® 1,400 mg 莫須瘤® 皮下注射劑 Rituximab

僅限用於非何杰金氏淋巴瘤*

供應劑型、儲存、處理方式說明

羅氏大藥廠專為使用 MabThera SC 治療非何杰金氏淋巴瘤 (NHL) 患者的醫護專業人員編製。

欲通報疑似與 MabThera 使用有關的不良事件，請聯絡：

電話：(02) 2715-3111 傳真：(02) 2544-6649

電子郵件：taiwan.drug_safety@roche.com

版本：2019 年 03 月

PMI-TW-2081-03-2019

MabThera 1,400 mg 皮下注射劑的供應劑型、儲存方式†

MabThera SC 的供應劑型

每個紙盒裝有一個玻璃藥瓶。
每個藥瓶含有 11.7 ml 的無菌、無熱原、無防腐劑的溶液(可抽出體積相當於給藥的單一劑量)。溶液呈現澄清至乳白狀、無色至淡黃色。如果發現顏色異常或有肉眼可見的顆粒，則請勿使用。

成 分：

MabThera SC 的有效成分是 rituximab(1,400 mg/瓶)。

賦 形 劑：

重組人類玻尿酸降解酶 (rHuPH20)：這種酵素用於皮下注射時，能夠增加併用藥物的分佈及吸收，提供皮下注射有較大的注射容積。其他賦形劑含 L-histidine、L-histidine hydrochloride monohydrate、 α,α -trehalose dihydrate、L-methionine、polysorbate 80、注射用水。溶液 pH 值為 5 至 6。

MabThera SC 的儲存方式

藥瓶請存放於外包裝紙盒內以避免光線照射 MabThera SC。

MabThera SC 應存放在冰箱中(2-8°C)。切勿冷凍。確認包裝外盒上的有效期限。

檢查確認 MabThera SC 專有的包裝特色：

1. 紅色字體標記：「For subcutaneous use only」(僅供皮下注射)、「solution for subcutaneous injection」(皮下注射劑)及「SC」(皮下注射)
2. 粉紅色瓶塞
MabThera SC 可直接使用，藥瓶內所有溶液 (1,400 mg rituximab) 需被注射。
MabThera SC 未含任何抗菌防腐劑；如同所有無防腐劑無菌溶液，必須立即使用。目前未發現 MabThera SC 與下列物品的不相容性：聚丙烯或聚碳酸酯針筒材質、不鏽鋼轉移套組及注射針頭、聚乙烯針筒蓋。

MabThera 1,400 mg 皮下注射劑的重要提醒事項

所有患者的第一劑 MabThera 皆必須採靜脈輸注給藥，並使用 MabThera 輸注用濃縮液進行製備。MabThera SC 僅限用於第二個療程或後續療程。每次 MabThera 給藥前，必須給予含有退熱劑及抗組織胺劑的前置藥物，如 paracetamol / acetaminophen 和 diphenhydramine。如果 MabThera 用於非何杰金氏淋巴瘤時，沒有併用包含葡萄糖皮質素的化療，應考慮使用葡萄糖皮質素做為前置藥物。MabThera SC 施用時，必須備有完整的急救設備，以便必要時能立即取得，並由有經驗的醫護專業人員進行密切監測。