

Ciclo de tratamiento con MabThera® en AR

Paso 1. Preparación del paciente para la infusión



1 Compruebe las constantes vitales y registre los valores iniciales del paciente



2 Conecte el set de infusión IV a la botella de infusión principal con cloruro sódico 0,9% (sin medicación).



3 Prepare la zona de infusión del paciente e inserte un catéter IV. Conecte el tubo al catéter.



4 Comience la infusión IV de cloruro sódico 0,9% (sin medicación) para mantener la vena abierta.

Paso 2. Premedicación

Para reducir la incidencia o gravedad de la reacción a la infusión es recomendable administrar glucocorticoides (100 mg de metilprednisolona IV o su equivalente), 30 minutos antes de cada infusión. Además, se debe considerar premedicar con un analgésico/antipirético y un antihistamínico (p. ej., paracetamol y difenhidramina) para evitar reacciones a la infusión de MabThera®. Compruebe con el médico de cada paciente la conveniencia de administrar esta medicación. Asegúrese también de que el paciente no haya tomado fármacos antihipertensivos en las 12 horas anteriores a la infusión.

Paso 3. Preparación de la solución MabThera® en AR

A continuación se describe la preparación de una concentración de 4 mg/mL de MabThera® utilizando una botella de 250 mL de cloruro sódico 0,9% o agua glucosada 5%. Use siempre técnica aséptica



1 Limpie la toma de la botella de 250 mL de cloruro sódico 0,9% o agua glucosada 5% con alcohol y un algodón.

1a Extraiga y elimine 100 ml de cloruro sódico 0,9% o agua glucosada 5%, dejando 150 mL en la botella de infusión.



2 Abra la tapa del vial de MabThera® y limpie el sello de goma con alcohol y un algodón.



3 Con cuidado retire 100 mL (1.000 mg) de dos viales de MabThera® 500 mg. Elimine cualquier resto de MabThera® que haya quedado en el vial.



4 Diluya los 100 mL (1.000 mg) de MabThera® de la figura 3 en los 150 mL de solución IV de la figura 1. El resultado será un volumen final de 250 mL con una concentración final de 4 mg/mL.



5 Invierta suavemente la botella de infusión para mezclar el contenido. No la agite. Marque la botella de infusión con el nombre, medicación, dosis y fecha.



6 Conecte el set de infusión a la botella que contiene MabThera®. Prepare la línea. Cuelgue el set con MabThera® en el gancho de la barra de suero más cercano al paciente en la línea principal de infusión. Cierre la línea de infusión principal.

4a Tire la aguja y la jeringuilla conforme al protocolo del hospital.

MabThera® no debe ser infundido en la misma línea con otras medicaciones. El uso de una bomba de infusión IV puede ayudar a regular la administración y dosificación del fármaco.

Paso 4. Administración y monitorización del paciente durante la infusión de MabThera®

Comience la infusión a la velocidad inicial indicada, aumentándola gradualmente durante la infusión

Día 1: primera infusión

- Comience la infusión a una velocidad de 50 mg/h.
- Si pasados 30 minutos no se produce ninguna reacción, incremente la velocidad a 100 mg/h.
- Si no tiene lugar ninguna reacción a la infusión, continúe aumentando la velocidad 50 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h.
- Con este procedimiento, el tiempo de infusión mínimo será de 4 h y 15 min (255 min).

Programa para la primera infusión			
Tiempo (minutos)	Velocidad de infusión (mg/h)	Dosis en 30 minutos (mg)	Dosis acumulada (mg)
0-30	50	25	25
31-60	100	50	75
61-90	150	75	150
91-120	200	100	250
121-150	250	125	375
151-180	300	150	525
181-210	350	175	700
212-240	400	200	900
241-255	400	200	1.000

14 días sin tratamiento

Día 15: segunda infusión

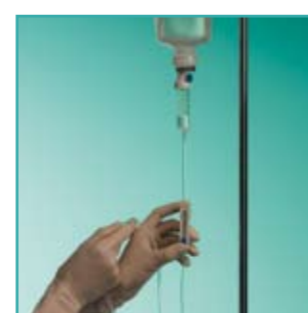
- Si el paciente no toleró bien la primera infusión, empiece con 50 mg/h y siga las instrucciones descritas para la primera infusión.
- Si toleró bien la primera infusión, comience con una velocidad de 100 mg/h.
- Si no se produce ninguna reacción después de 30 minutos, aumente la velocidad a 200 mg/h.
- Si la infusión transcurre con normalidad, aumente la velocidad a 100 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h.
- Con este procedimiento, el tiempo de infusión mínimo será de 3 h y 15 min (195 min).

Programa para la segunda infusión			
Tiempo (minutos)	Velocidad de infusión (mg/h)	Dosis en 30 minutos (mg)	Dosis acumulada (mg)
0-30	100	50	50
31-60	200	100	150
61-90	300	150	300
91-120	400	200	500
121-150	400	200	700
151-180	400	200	900
181-195	400	200	1.000

Manejo de reacciones graves a la infusión



1 Durante la infusión de MabThera®, compruebe las constantes vitales del paciente de acuerdo al protocolo del hospital. Ante una reacción severa a la infusión, detenga la infusión o disminuya su velocidad. Administre al paciente la medicación necesaria y el cuidado adicional preciso frente a una reacción a la infusión, de acuerdo al protocolo del hospital.



2 Si la reacción se soluciona completamente, continúe al 50% de la velocidad en que se interrumpió la infusión hasta completarla. Si la reacción sigue sin resolverse o se complica, pare la infusión y administre el tratamiento apropiado.



Lista de comprobación y hoja de seguimiento

Para facilitar la infusión de MabThera, Roche pone a su disposición una lista de comprobación y una hoja de seguimiento de la infusión. Si desea disponer de copias contacte con el representante de Roche



MABTHERA® NO DEBE ADMINISTRARSE EN PERFUSIÓN RÁPIDA O BOLO IV

