

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ОБИНУТУЗУМАБА В ТЕРАПИИ ФОЛЛИКУЛЯРНОЙ ЛИМФОМЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ ФОЛЛИКУЛЯРНОЙ ЛИМФОМЕ (ФЛ)¹:

- в комбинации с химиотерапией с последующей поддерживающей монотерапией обинутузумабом (при достижении как минимум частичной ремиссии) у взрослых пациентов с ранее нелеченной распространенной ФЛ (стадия II с любыми нодальными или экстранодальными вовлечениями ≥ 7 см в диаметре, стадия III или IV).
- в комбинации с бендамустином и последующей поддерживающей монотерапией препаратом обинутузумабом у взрослых пациентов с ФЛ, не ответивших на лечение ритуксимабом или на лечение по содержащей ритуксимаб схеме, или у которых развилось прогрессирование заболевания во время или в течение 6 месяцев после такого лечения.

РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ ФЛ НА ОСНОВЕ ОБИНУТУЗУМАБА^{1,6}

Ранее нелеченная ФЛ	Рефрактерная/рецидивирующая ФЛ
• Обинутузумаб + бендамустин • Обинутузумаб + CVP • Обинутузумаб + CHOP	• Обинутузумаб + бендамустин

6 28-ДНЕВНЫХ ЦИКЛОВ В КОМБИНАЦИИ С БЕНДАМУСТИНОМ¹

28 дней в одном цикле	Цикл 1				Циклы 2-6		Поддерживающая терапия*
	День 1	День 2	День 8	День 15	День 1	День 2	День 1
ОБИНУТУЗУМАБ	 1000 мг	—	 1000 мг	 1000 мг	 1000 мг	—	 1000 мг
БЕНДАМУСТИН	 90 мг/м ² в/в кап	 90 мг/м ² в/в кап	—	—	 90 мг/м ² в/в кап	 90 мг/м ² в/в кап	—

8 21-ДНЕВНЫХ ЦИКЛОВ В КОМБИНАЦИИ С СVP¹⁻⁴

21 день в одном цикле	Цикл 1				Циклы 2-8		Поддерживающая терапия*
	День 1	Дни 2-5	День 8	День 15	День 1	Дни 2-5	День 1
ОБИНУТУЗУМАБ	 1000 мг	—	 1000 мг	 1000 мг	 1000 мг	—	 1000 мг
C	 750 мг/м ² в/в кап	—	—	—	 750 мг/м ² в/в кап	—	—
V	 1,4 мг/м ² (суммарно не более 2 мг) в/в	—	—	—	 1,4 мг/м ² (суммарно не более 2 мг) в/в	—	—
P	 100 мг внутрь	 100 мг внутрь	—	—	 100 мг внутрь	 100 мг внутрь	—

6 21-ДНЕВНЫХ ЦИКЛОВ В КОМБИНАЦИИ С СНОР + 2 ЦИКЛА МОНОТЕРАПИИ ОБИНУТУЗУМАБОМ¹⁻⁵

21 день в одном цикле	Цикл 1				Циклы 2-6		Циклы 7-8	Поддерживающая терапия*
	День 1	Дни 2-5	День 8	День 15	День 1	Дни 2-5	День 1	День 1
ОБИНУТУЗУМАБ	 1000 мг	—	 1000 мг	 1000 мг	 1000 мг	—	 1000 мг	 1000 мг
C	 750 мг/м ² в/в кап	—	—	—	 750 мг/м ² в/в кап	—	—	—
H	 50 мг/м ² в/в кап	—	—	—	 50 мг/м ² в/в кап	—	—	—
O	 1,4 мг/м ² (суммарно не более 2 мг) в/в	—	—	—	 1,4 мг/м ² (суммарно не более 2 мг) в/в	—	—	—
P	 100 мг внутрь	 100 мг внутрь	—	—	 100 мг внутрь	 100 мг внутрь	—	—

*Один раз в 2 месяца в течение не более 2 лет или до прогрессирования заболевания¹ (начинать спустя 2 месяца с момента введения последней дозы индукционной терапии⁶).

ПРЕМЕДИКАЦИЯ И ПРОФИЛАКТИКА ИНФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ (ИР)¹

Премедикация проводится перед введением обинутузумаба	Цикл 1. День 1	Последующие инфузии		
	Все пациенты	Пациенты без симптомов ИР при предшествующей инфузии	Пациенты с ИР 1-2-й степени (легкой или умеренной) при предшествующей инфузии	Пациенты с ИР 3-й степени (тяжелой) при предшествующей инфузии или с числом лимфоцитов >25×10 ⁹ /л перед следующим циклом
ЗА 60 МИНУТ ПЕРЕД ИНФУЗИЕЙ Внутривенный кортикостероид (преднизон/преднизолон 100 мг или дексаметазон 20 мг или метилпреднизолон 80 мг)**	✓			✓
ЗА 30 МИНУТ ДО ИНФУЗИИ Пероральный анальгетик/ жаропонижающее (например, 1000 мг ацетаминофена/парацетамола)	✓	✓	✓	✓
ЗА 30 МИНУТ ДО ИНФУЗИИ Антигистаминный препарат (например, 50 мг дифенгидрамина)	✓		✓	✓

******Профилактическое внутривенное введение глюкокортикостероида не требуется в случае, если обинутузумаб вводится в один и тот же день с комплексной химиотерапией, уже содержащей глюкокортикостероид. В таком случае необходимо принять глюкокортикостероид перорально как минимум за 60 минут до введения обинутузумаба.

ПРЕМЕДИКАЦИЯ И ПРОФИЛАКТИКА СИНДРОМА ЛИЗИСА ОПУХОЛИ (СЛО)¹

- Пациентам с высокой опухолевой нагрузкой и/или высоким содержанием циркулирующих лимфоцитов (>25×10⁹/л), и/или нарушением функции почек (КК <70 мл/мин) требуется профилактика СЛО.
- Профилактика включает адекватную гидратацию и назначение гипоурикемических препаратов (например, аллопуринола или других альтернативных препаратов) перед инфузией обинутузумаба.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАСТВОРА ОБИНУТУЗУМАБА ПРИ ФЛ¹

Вводимая доза обинутузумаба

1000 мг

Объем обинутузумаба, забранный из флакона

40 мл

Объем инфузионной емкости

250 мл



Из флакона отобрать 40 мл концентрата обинутузумаба и ввести в инфузионный пакет из ПВХ или полиолефина (не-ПВХ), содержащий стерильный апиrogenный 0,9% раствор натрия хлорида.



Пакет следует осторожно перевернуть для перемешивания, избегая избыточного образования пены.



Подготовка препарата к введению должна проводиться в асептических условиях, так как обинутузумаб не содержит антимикробных консервантов.



Следует использовать стерильную иглу и шприц для приготовления раствора для инфузий обинутузумаба.

СТАНДАРТНАЯ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ ОБИНУТУЗУМАБА ПРИ ТЕРАПИИ ФЛ¹

- Вводится только внутривенно (в/в) капельно, через отдельный катетер!
- Вводить препарат в/в струйно или болюсно нельзя!

Первая инфузия 1000 мг	Последующие инфузии	
	Без ИР во время предыдущей инфузии	ИР во время предыдущей инфузии
• Скорость инфузии составляет 50 мг/ч. • Скорость инфузии может быть увеличена с шагом 50 мг/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 400 мг/ч.	• Если во время предыдущей инфузии (конечная скорость инфузии ≥ 100 мг/ч) ИР не возникало или развивались ИР 1-й степени тяжести, начальная скорость инфузии может быть 100 мг/ч. • Затем постепенно увеличивать с шагом 100 мг/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 400 мг/ч.	• Если во время предыдущей инфузии развились ИР ≥ 2-й степени тяжести, скорость инфузии должна составлять 50 мг/ч. • Скорость инфузии может быть постепенно увеличена с шагом 50 мг/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 400 мг/ч.

- В цикле 1 обинутузумаб всегда следует вводить со стандартной скоростью инфузии.
- Пациентам, у которых не возникает ИР ≥ 3 -й степени тяжести во время цикла 1, обинутузумаб может вводиться в виде короткой (приблизительно 90 минут) инфузии, начиная с цикла 2 и далее.

ВВЕДЕНИЕ ОБИНУТУЗУМАБА КОРОТКИМИ ИНФУЗИЯМИ ПРИ ФЛ¹

Доза обинутузумаба 1000 мг	
Скорость инфузии	

- Если во время предыдущей короткой инфузии развились ИР 1-2-й степени тяжести с продолжающимися симптомами или ИР 3-й степени тяжести, то необходимо вводить обинутузумаб со стандартной скоростью.
- С подробными рекомендациями по коррекции скорости стандартной или короткой инфузии при развитии ИР можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению обинутузумаба.

В – бендамустин; С – циклофосфамид; СНОР – циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон; CVP – циклофосфамид, винкристин, преднизолон; Н – доксорубин, О – винкристин; Р – преднизолон; V – винкристин; в/в – внутривенное введение; ИР – инфузионные реакции; КАП – капельное введение; КК – клиренс креатинина; СЛО – синдром лизиса опухоли; ФЛ – фолликулярная лимфома.
1. ОХЛП Обинутузумаб ЛП-№(001150)-(РГ-РУ); 2. Инструкция по медицинскому применению препарата циклофосфамид, ЛП-№014446/02- 2002; 3. Инструкция по медицинскому применению препарата винкристин, ЛП-№015355/01 – 210809; 4. Инструкция по медицинскому применению препарата преднизолон, ЛП-№011381/01; 5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата доксорубин, ЛП-003280; 6. Фолликулярная лимфома. Клинические рекомендации https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/151_1 (дата доступа 23.01.2023).

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Чтобы ознакомиться с медицинской информацией по препарату Обинутузумаб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/gazyva.html>
Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7(495) 229 29 99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.

M-RU-00017140 май 2024

АО «Рош-Москва»,
107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь,
дом 2, помещение 1, этаж 1, комната 42,
МФК «Галерея Неглинная».
Тел.: +7 (495) 229-29-99