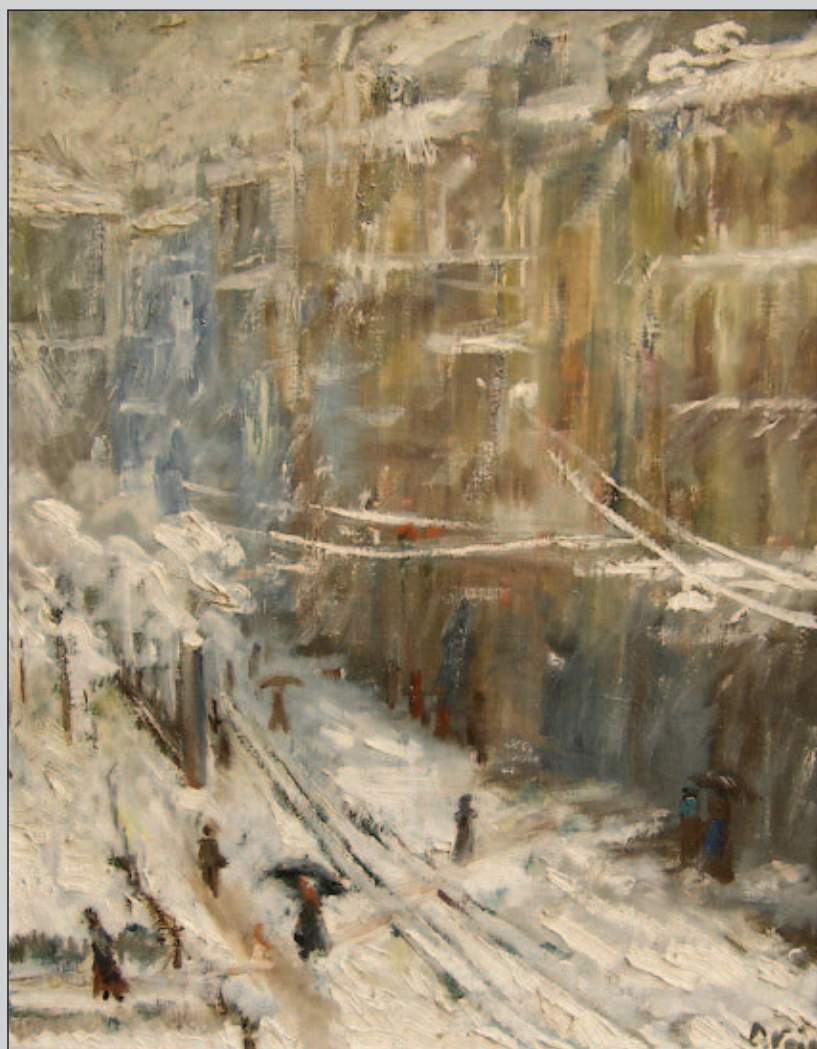




Acta Medica Academica

Journal of Department of Medical Sciences
of Academy of Sciences and Arts of Bosnia & Herzegovina



ISSN 1840-1848 (Print)

Volume 40 Number 2 November 2011

ISSN 1840-2879 (Online)

Online First www.anubih.ba/ama/

Revolucija u liječenju pacijenata sa CD 20+ Non-Hodgkin Limfomom i hroničnom limfatičnom leukemijom



ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd.

Zmaja od Bosne br. 7/II, Sarajevo

Tel. +387 33 568 450

Fax. +387 33 568 495

www.roche.ba

MabThera®
R i t u x i m a b
CENTRAL TO SUCCESS

Naziv gotovog lijeka i aktivne supstance: MabThera® 100 mg otopina za infuziju, MabThera® 500 mg otopina za infuziju. Rituksimab, ATC oznaka: L01XC02. **Terapijske indikacije:** *Ne-Hodgkinov limfom (NHL):* MabThera je u kombinaciji s hemoterapijom indicirana u liječenju bolesnika oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji prethodno nisu liječeni. Terapija održavanja MabTherom indicirana je u liječenju bolesnika sa folikularnim limfomom koji su odgovorili na početno liječenje. MabThera je u monoterapiji indicirana u liječenju bolesnika oboljelih od folikularnog limfoma stadija III-IV koji su rezistentni na prethodno primljenu hemoterapiju ili u kojih je došlo do relapsa nakon hemoterapije. MabThera je u kombinaciji s CHOP (ciklofosamid, doksorubicin, vinkristin, prednizolon) hemoterapijom indicirana u liječenju bolesnika s CD20 pozitivnim difuznim ne-Hodgkinovim limfomom velikih B stanica. *Hronična limfocitna leukemija (CLL):* MabThera je u kombinaciji s hemoterapijom indicirana za liječenje bolesnika s prethodno neliječenom i u relapsu/refraktornom hroničnom limfocitnom leukemijom. Dostupni su samo ograničeni podaci o djelotvornosti i sigurnosti za bolesnike prethodno liječene monoklonskim antitijelima uključujući MabTheru ili bolesnike refraktorne na prethodno liječenje MabTherom u kombinaciji s hemoterapijom. *Reumatoidni artritis:* MabThera je u kombinaciji s metotreksatom indicirana za liječenje odraslih bolesnika s teškim oblikom aktivnog reumatoidnog artritisa u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na primjenu drugih antireumatskih lijekova koji modificiraju tok bolesti (disease-modifying anti-rheumatic drugs - DMARDs), uključujući liječenje inhibitorima faktora nekroze tumora (tumor necrosis factor - TNF), ili ih nisu podnosili. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu tvar ili na mišje proteine. Aktivne, teške infekcije. Teško zatajenje srca ili teška, nekontrolisana srčana bolest. **Doziranje i način primjene:** *Ne-Hodgkinov limfom:* 375 mg/m² tjelesne površine po ciklusu u kombinaciji s hemoterapijom. *Hronična limfocitna leukemija:* 375 mg/m² tjelesne površine primjenjene tokom prvog ciklusa liječenja nakon kojeg slijedi 500 mg/m² tjelesne površine primjenjene tokom svakog slijedećeg ciklusa za ukupno 6 ciklusa. *Terapija održavanja: Prethodno neliječeni folikularni limfom:* 375 mg/m² tjelesne površine svaka 2 mjeseca do progresije bolesti ili najduže u trajanju od dvije godine. *Relaps/refraktorni folikularni limfom:* 375 mg/m² tjelesne površine svaka 3 mjeseca do progresije bolesti ili najduže u trajanju od dvije godine. *Reumatoidni artritis:* 1000 mg primijenjenih putem intravenske infuzije, nakon kojih se primjenjuje drugih 1000 mg intravenskom infuzijom dvije sedmice kasnije. Nakon razrjeđivanja, pripremljenu otopinu MabThera treba primijeniti intravenskom infuzijom za to predviđenim venskim putem. Ne primjenjivati pripremljenu infuzijsku otopinu naglo ili kao bolus. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi:** Progresivna multifokalna leukoencefalopatija, teški oblik sindroma otpuštanja citokina, reakcije na infuziju, infekcije, vakcinacija, istodobna/sekvencijska primjena DMARD-a, maligne bolesti. **Nuspojave:** Kao i svi drugi lijekovi, MabThera može izazvati nuspojave. Nuspojave su većinom blage do umjerene, ali neke mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. Najčešće prijavljene nuspojave tokom primjene MabThera (prijavljene u više od 1 na 10 bolesnika) su: infekcije kao što su upala pluća (bakterijska), herpes (virusni) ili upala bronha (bronhitis), mali broj bijelih krvnih stanica, sa ili bez vrućice, mali broj trombocita u krvi, alergijske reakcije nakon infuzije, mučnina, kožni osipi, svrbež, mjesta na vlasištu bez kose, vrućica, zimica, fizička slabost, glavobolja, smanjen imunitet (smanjena razina IgG). *Za detalje pogledati posljednji odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo o lijeku. Ime i adresa nosioca odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka u BiH:* ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd., Zmaja od Bosne 7, 71000 Sarajevo. **Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka u BiH:** MabThera 100 mg/10 mL 05-37-4207/09 od 19.03.2009. MabThera 500 mg/50 mL 05-37-4208/09 od 19.03.2009. **Način i mjesto izdavanja lijeka:** Lijek se primjenjuje u zdravstvenim ustanovama. Decembar, 2011.



Vrijeme je za novu tehnologiju

Efikasno
Jednostavna primjena
Aroma tropskog voća



amoksicilin + klavulanska kiselina

Xiclav Quicktab®

Xiclav Quicktab® tablete za oralnu suspenziju 625 mg; Xiclav Quicktab® tablete za oralnu suspenziju 1000 mg

Odobrene indikacije:

Infekcije gornjeg dijela respiratornog sistema (uključujući uho-grlo-nos), naročito sinusitis, otitis media, rekurentni tonzilitis; infekcije donjeg dijela respiratornog sistema, naročito akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa i bronhopneumonije; genito-urinarne sistem i abdominalne infekcije, naročito cistitis (posebno kad je rekurentni ili komplikovani isključujući prostatitis), septični abortus, pelvična ili puerperalna sepsa i intra-abdominalna sepsa; infekcije kože i mekih tkiva naročito celulitis, ugrizi životinja i teški dentalni apscesi s opsežnim celulitisom.

Kontraindikacije:

Preosjetljivost na amoksicilin, klavulansku kiselinu ili bilo koji drugi sastojak lijeka; preosjetljivost na bilo koji beta-laktamski antibiotik; teška oštećenja funkcije jetre i u pacijenata koji u anamnezi imaju holestatsku žuticu/hepatičku disfunkciju uzrokovanu primjenom amoksicilina/klavulanske kiseline; infektivna mononukleozna, limfocitna leukemija zbog pojave morbiliformnog osipa nakon primjene amoksicilina.

Najčešće nuspojave:

Mučnina, povraćanje, dijareja, pruritus anusa, genitalna kandidijaza, mukokutana kandidijaza, kožni osip, pruritus, urtikarija

Mjere opreza:

Tokom prolongirane terapije redovno pratiti bubrežnu, jetrenu i hemopoetsku funkciju. Obratiti pažnju kod pacijenata sa teškom i perzistirajućom dijarejom nakon primjene antibiotika.

Doziranje i način upotrebe, upozorenja:

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina i s tjelesnom težinom od najmanje 40 kg): uobičajena doza je jedna XICLAV QUICKTAB® 625 mg tableta za oralnu suspenziju, dva ili tri puta na dan, ili jedna XICLAV QUICKTAB® 1000 mg tableta za oralnu suspenziju, dva puta na dan. Za liječenje blagih do umjerenih infekcija uobičajena doza je jedna tableta (625 mg) svakih 12 sati, a za liječenje teških infekcija i infekcija respiratornog sistema uobičajena doza je jedna tableta (625 mg) tri puta na dan (svakih 8 sati). Djeca mlađa od 12 godina: primjena lijeka se ne preporučuje. Tableta se rastvori u pola čaše vode (minimum 30 ml) i dobro promiješa prije primjene ili se rastvori u ustima prije nego se proguta. Da bi se smanjila potencijalna gastrointestinalna intolerancija, lijek bi trebalo primijeniti na početku obroka.



Pakovanje:

tablete za oralnu suspenziju 625 mg x 10
(br. rješenja: 04-07.1-1523-2/09)
tablete za oralnu suspenziju 1000 mg x 10
(br. rješenja: 04-07.1-1523-3/09)



Lijek se izdaje na ljekarski recept.
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, BiH

ISSN 1840-1848



9 771840 184007