



Lo que debe saber sobre MabThera[®] (Rituximab)

Información de seguridad importante para los pacientes (o para padres/tutores legales de pacientes pediátricos) que reciben terapia con MabThera[®] (Rituximab)

- Este folleto contiene únicamente información importante de seguridad.
- Consulte el prospecto de MabThera[®] (Rituximab) para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios de MabThera[®] (Rituximab).

Acerca de este folleto

La información de este folleto es para pacientes (o para padres/tutores legales de pacientes pediátricos) que reciben MabThera® (Rituximab) para Artritis Reumatoidea, Granulomatosis con Poliangeítis, Poliangeítis microscópica o Pénfigo vulgar. Lea este folleto detenidamente; es importante que conozca los beneficios y los riesgos de MabThera® (Rituximab).

Este folleto:

- responderá las preguntas que pueda tener sobre los riesgos potenciales de MabThera® (Rituximab); esto le ayudará a usted y a su médico a decidir si es el tratamiento adecuado para usted.
- le brindará información sobre MabThera® (Rituximab)
- le brindará información sobre lo que necesita saber antes de recibir MabThera® (Rituximab)
- le brindará información sobre efectos secundarios que debe tener en cuenta: esto incluye una infección cerebral rara pero grave llamada "leucoencefalopatía multifocal progresiva" o LMP
- le brindará información sobre cuáles son los signos de infección y LMP
- le brindará información sobre qué hacer si cree que Ud. cree que tiene una infección o LMP
- le brindará información sobre la tarjeta para el paciente

Lo que debe saber sobre MabThera® (Rituximab)

Acerca de MabThera® (Rituximab)

MabThera® (Rituximab) afecta su sistema inmunológico y puede aumentar sus probabilidades de contraer una infección. Algunas infecciones pueden ser graves y requerir tratamiento.

Para qué se utiliza

MabThera® (Rituximab) se utiliza para tratar diversos trastornos de su sistema inmunológico. Para obtener más información sobre el uso de MabThera® (Rituximab), consulte el prospecto.

Acerca de la administración de MabThera® (Rituximab)

MabThera® (Rituximab) se administra en forma de infusión intravenosa.

Como todos los medicamentos, MabThera® (Rituximab) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen y la mayoría no son graves.

- Si se le administra MabThera® (Rituximab) en combinación con otros medicamentos, algunos de los efectos secundarios que puede experimentar pueden deberse a los otros medicamentos.
- Algunos efectos secundarios pueden ser graves y requerir tratamiento. En raras ocasiones, algunos efectos secundarios pueden poner en peligro la vida.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Lleve consigo una lista de todos sus otros medicamentos. Debe mostrárselos a cualquier persona que le brinde atención médica, como un médico, farmacéutico, enfermero o dentista.

Antes del tratamiento con MabThera® (Rituximab)

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar MabThera® (Rituximab) si padece o alguna vez ha padecido alguno de los siguientes:

Infecciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir MabThera® (Rituximab) si:

- actualmente tiene una infección (incluso una leve como un resfriado). Su médico, farmacéutico o enfermero pueden indicarle que espere hasta que la infección haya desaparecido antes de que le administren MabThera® (Rituximab).
- tiene muchas infecciones o si ha tenido muchas en el pasado,
- tiene o ha tenido una infección grave como tuberculosis, intoxicación de la sangre (sepsis) o cualquier otra afección que debilite su sistema inmunológico
- tiene una afección que puede aumentar la probabilidad de contraer una infección grave que necesite tratamiento.

Otras afecciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir MabThera® (Rituximab) si:

- tiene una enfermedad cardíaca
- tiene problemas respiratorios
- está embarazada, está intentando quedar embarazada o está amamantando
- tiene o ha tenido hepatitis viral o cualquier otra enfermedad hepática
- ha tenido resultados anormales en sus análisis de laboratorio de sangre u orina.

Medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir MabThera® (Rituximab) si:

- está tomando medicamentos para la presión arterial alta
- está tomando o alguna vez ha recibido medicamentos que pueden afectar su sistema inmunológico, como medicamentos que inhiben su sistema inmunológico llamados "inmunosupresores" o un tipo de tratamiento contra el cáncer llamado quimioterapia
- ha recibido quimioterapia que afecta su corazón (quimioterapia cardiotoxica)

- está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que hayan sido comprados en una farmacia, supermercado o tienda de salud.

Vacunas

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir MabThera® (Rituximab) si:

- cree que es posible que deba vacunarse en un futuro cercano, incluidas las vacunas necesarias para viajar a otros países.

Algunas vacunas no deben administrarse al mismo tiempo que MabThera® (Rituximab) o durante varios meses después de recibir MabThera® (Rituximab). Su médico comprobará si debe recibir alguna vacuna antes de que le administre MabThera® (Rituximab).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administre MabThera® (Rituximab).

Durante o después del tratamiento con MabThera® (Rituximab)

MabThera® (Rituximab) afecta su sistema inmunológico y puede aumentar la probabilidad de contraer una infección. Algunas infecciones pueden ser graves y requerir tratamiento.

Infecciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes posibles signos de infección:

- temperatura alta (fiebre) con o sin escalofríos
- tos que no desaparece
- pérdida de peso
- dolor aun cuando no se ha lastimado
- malestar general, cansancio o poca energía
- dolor ardiente al orinar

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los signos de infección mencionados anteriormente.

Infección cerebral grave denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

En raras ocasiones, MabThera® (Rituximab) puede provocar una infección cerebral grave denominada "leucoencefalopatía multifocal progresiva" o LMP. Esto puede provocar una discapacidad muy grave y puede poner en peligro la vida.

La leucoencefalopatía multifocal progresiva es causada por un virus. En la mayoría de los adultos sanos, el virus permanece inactivo y, por lo tanto, es inofensivo. No se sabe por qué se activa el virus en algunas personas, pero puede estar relacionado con un sistema inmunológico débil.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de leucoencefalopatía multifocal progresiva:

- confusión, pérdida de memoria o problemas para pensar racionalmente
- pérdida del equilibrio o un cambio en la forma en que camina o habla
- pérdida de fuerza o debilidad en un lado del cuerpo
- visión borrosa o pérdida de la visión.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato si presenta alguno de los signos de LMP mencionados anteriormente durante el tratamiento o hasta 2 años después de su última dosis de MabThera® (Rituximab).

Tarjeta para pacientes

La tarjeta para el paciente contiene información de seguridad importante que debe conocer antes, durante y después del tratamiento con MabThera® (Rituximab).

- Su médico, farmacéutico o enfermero debe entregarle una Tarjeta para el paciente de MabThera® (Rituximab) cada vez que reciba una infusión de MabThera® (Rituximab).
- Mantenga la Tarjeta para el Paciente con usted todo el tiempo; puede guardarla en su billetera o bolso.
- Muestre la Tarjeta para el paciente a cualquier persona que le brinde atención médica. Esto incluye a **cualquier** médico, farmacéutico, enfermero o dentista que consulte, no sólo al especialista que le recete MabThera® (Rituximab).
- Informe a su pareja o cuidador sobre su tratamiento y enséñeles la Tarjeta para el paciente porque pueden notar efectos secundarios que usted no conoce.
- Conserve la Tarjeta para el paciente durante 2 años después de su última dosis de MabThera® (Rituximab). Esto se debe a que los efectos de MabThera® (Rituximab) en el sistema inmunológico pueden durar varios meses, por lo que los efectos secundarios pueden ocurrir incluso cuando ya no esté siendo tratado con MabThera® (Rituximab).

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información, contactar vía correo electrónico a

argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener el prospecto del producto, visitar la página

<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Impreso en la República Argentina, 2023. Sin valor comercial.

M-AR-00003371