



Información importante sobre MabThera® (Rituximab) para ayudar a los Profesionales de la Salud *

MENSAJES CLAVE PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- El uso de MabThera® (Rituximab) puede estar asociado con un mayor riesgo de infecciones o de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP).

ACCIONES CLAVE PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PARA SUS PACIENTES

- Todos los pacientes tratados con MabThera® (Rituximab) para indicaciones no oncológicas deben recibir la tarjeta para el paciente con cada infusión.
- Aconseje a los pacientes (o padres/tutores legales de pacientes pediátricos) sobre el riesgo de infecciones y leucoencefalopatía multifocal progresiva, incluidos los síntomas a tener en cuenta y la necesidad de ponerse en contacto con su médico de inmediato si experimentan alguno, y proporcione a los pacientes el material educativo para pacientes en cada infusión.
- Compruebe si hay infecciones, si hay inmunosupresión, si hay medicación previa o actual que afecte al sistema inmunológico y si tiene antecedentes recientes o planificados de vacunación antes del tratamiento con MabThera® (Rituximab).
- Supervise de cerca a los pacientes durante la administración en un entorno donde las instalaciones de reanimación completas estén disponibles de inmediato.

- Monitoree a los pacientes para detectar infecciones, especialmente leucoencefalopatía multifocal progresiva, durante y después del tratamiento con MabThera® (Rituximab).
- Siempre debe consultar el Prospecto de los productos antes de prescribir, preparar o administrar MabThera® (Rituximab).

Acerca de la LMP

La LMP es una enfermedad poco frecuente, progresiva y desmielinizante del sistema nervioso central que puede provocar una discapacidad grave o ser mortal¹. La leucoencefalopatía multifocal progresiva es causada por la activación del virus JC (John Cunningham), un poliomavirus que está latente en hasta el 70% de los adultos sanos¹. El virus JC generalmente sólo causa PML en pacientes inmunodeprimidos².

Los factores que conducen a la activación de una infección latente no se comprenden completamente. Los factores que conducen a la activación de una infección latente no se comprenden completamente.

No se comprende bien cómo MabThera® (Rituximab) puede afectar el desarrollo de leucoencefalopatía multifocal progresiva; sin embargo, en muy raras ocasiones (<1 / 10.000 pacientes), se han notificado en todo el mundo casos confirmados de leucoencefalopatía multifocal progresiva, algunos de los cuales fueron mortales, en pacientes tratados con MabThera® (Rituximab) para enfermedades no oncológicas.

La mayoría de los casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva se diagnosticaron en el plazo de 1 año desde su última infusión de MabThera® (Rituximab), sin embargo, los pacientes deben ser monitorizados hasta 2 años después del tratamiento.

Para obtener información adicional sobre la leucoencefalopatía multifocal progresiva, consulte las referencias al final de este folleto^{2,3y 4}.

Qué considerar durante y / o después del tratamiento con MabThera® (Rituximab)

Monitoree a los pacientes para detectar cualquier síntoma o signo neurológico nuevo o que empeore que sugiera LMP durante el tratamiento con MabThera® (Rituximab) y hasta 2 años después de la interrupción del tratamiento. Para confirmar el diagnóstico, se recomienda la consulta con un neurólogo y una evaluación adicional que incluya una resonancia magnética (preferiblemente con contraste), pruebas de líquido cefalorraquídeo para detectar ADN viral JC y evaluaciones neurológicas repetidas.

- Sospecha de LMP: suspenda la administración de MabThera® (Rituximab) hasta que se haya excluido la LMP.
- LMP diagnosticada: MabThera® (Rituximab) debe suspenderse permanentemente.

Qué decirle a su paciente

LMP

- En muy raras ocasiones algunos pacientes tratados con MabThera® (Rituximab) para AR, GPA o MPA han desarrollado una infección cerebral grave llamada LMP, que en algunos casos ha sido fatal.
- Llevar consigo la Tarjeta para el paciente de MabThera® (Rituximab) en todo momento que contiene información de seguridad importante sobre el riesgo de infecciones, incluida la

leucoencefalopatía multifocal progresiva. Se les entregará la Tarjeta para el paciente en cada infusión.

- **Comunicarse con su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato si experimenta alguno de los siguientes signos o síntomas que sugieran LMP:**
 - confusión, pérdida de memoria o problemas para pensar,
 - pérdida del equilibrio o un cambio en la forma en que camina o habla,
 - disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo
 - visión borrosa o pérdida de la visión.
- Aconseje al paciente que informe a sus cuidadores o familiares sobre los síntomas que deben tener en cuenta, ya que es posible que los pacientes no los reconozcan directamente.

Infecciones

Informe a los pacientes que se pongan en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si experimentan alguno de los siguientes signos de posible infección:

- fiebre, tos persistente, pérdida de peso, dolor cuando no se haya lastimado, malestar general, cansancio o poca energía, dolor ardiente al orinar.

Qué considerar antes de administrar el tratamiento con MabThera® (Rituximab)

Se debe evaluar a los pacientes para detectar cualquier riesgo potencial de infecciones antes de iniciar y antes de seguir con el tratamiento con MabThera® (Rituximab), como se indica a continuación:

No administre MabThera® (Rituximab) a pacientes que:

- sean alérgicos al rituximab o a cualquiera de los demás componentes de MabThera® (Rituximab)
- sean alérgicos a las proteínas murinas
- tengan una infección grave activa como tuberculosis, sepsis, hepatitis o una infección oportunista
- estén gravemente inmunodeprimidos, por ejemplo, si los niveles de linfocitos CD4 o CD8 son muy bajos.

Tenga especial cuidado antes de administrar MabThera® (Rituximab) a pacientes que:

- tengan signos de una infección - los signos pueden incluir fiebre, tos, dolor de cabeza o malestar general
- tienen una infección activa o están siendo tratados por una infección
- tienen antecedentes de infecciones recurrentes, crónicas o graves
- tiene o ha tenido alguna vez hepatitis viral o cualquier otra enfermedad hepática
- está tomando, o ha tomado alguna vez, medicamentos que pueden afectar a su sistema inmunológico, como quimioterapia o inmunosupresores,
- está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento (incluidos los que han comprado en una farmacia, supermercado o tienda de salud)
- han recibido recientemente una vacuna o están planeando recibir una
- están tomando medicamentos para la hipertensión arterial.

- están embarazadas, están intentando quedar embarazadas o están amamantando
- tienen una enfermedad cardíaca o han recibido quimioterapia cardioprotóxica
- tienen problemas respiratorios
- tiene una enfermedad subyacente que puede predisponerlos a una infección grave (como hipogammaglobulinemia).

Siga cuidadosamente la guía proporcionada en el prospecto en estas situaciones.

Más información

Si tiene alguna pregunta o problema:

- Llame al
0800-77-ROCHE (76243)
- Visite
<https://www. Roche.com.ar/soluciones/productos>
- Contacte a Información Médica:
argentina.informacion_medica@roche.com

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. Se les pide a los Profesionales de la Salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

También puede informar al Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte el prospecto escaneando el código QR* o visitar la sección de productos en: <https://www. Roche.com.ar/soluciones/productos>

Ud. puede descargar este Folleto dirigido a Profesionales de la Salud, el Folleto dirigido a Pacientes y la Tarjeta para Pacientes, visitando: <https://www.dialogoroche.com/ar/index.html>

Para obtener información específica o solicitar el material impreso contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)

Referencias

1. Calabrese LH et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007; 56: 2116-2128.
2. Kartau M et al. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: Current Insights. *Degener Neurol Neuromuscul Dis.* 2019; 9:109-121.
3. Snopková S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. *Epidemiol Mikrobiol Imunol.* 2019; 68 :24-31.
4. Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. *J Neurovirol.* 2018; 24: 323-331.

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-00003370