

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**MabThera® 100 mg y 500 mg concentrado para solución para infusión intravenosa**  
**Rituximab**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la *Información para el paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta *Información para el paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el paciente*.

**Contenido de la *Información para el paciente***

1. Qué es MabThera y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir MabThera
3. Cómo es el tratamiento con MabThera
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de MabThera
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES MABTHERA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Qué es MabThera**

MabThera contiene el principio activo “rituximab”. Esto es un tipo de proteína llamada “anticuerpo monoclonal”. Se une a la superficie de un tipo de glóbulos blancos llamados “linfocitos B”. Cuando rituximab se une a la superficie de estas células, causa su muerte.

## **Para qué se utiliza MabThera**

MabThera puede utilizarse en adultos para el tratamiento de varias enfermedades distintas. Su médico puede recetarle MabThera para el tratamiento de:

### **a) Linfoma no-Hodgkin**

Esta es una enfermedad del sistema linfático (parte del sistema inmunitario) que afecta a un tipo de glóbulos blancos, llamados linfocitos B.

MabThera se puede administrar solo o con otros medicamentos llamados “quimioterápicos”. En pacientes en los que haya funcionado el tratamiento, MabThera se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento durante 2 años después de completar el tratamiento inicial.

### **b) Leucemia linfática crónica**

La leucemia linfática crónica (LLC) es la forma más común de la leucemia en adultos. Están implicados los linfocitos B, los cuales se producen en la médula ósea y se desarrollan en los nódulos linfáticos. Los pacientes con LLC tienen demasiados linfocitos anómalos que se acumulan principalmente en la médula ósea y en la sangre. La proliferación de estos linfocitos anómalos puede ser la causa de alguno de los síntomas que puede padecer. MabThera en combinación con quimioterapia destruye estas células, las cuales gradualmente van desapareciendo del organismo por procesos biológicos.

### **c) Artritis reumatoidea**

MabThera se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoidea. La artritis reumatoidea es una enfermedad de las articulaciones. Están implicados los linfocitos B, causando algunos de los síntomas que puede padecer. MabThera se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoidea en personas que ya hayan sido tratadas con otros medicamentos, que bien han dejado de funcionar, no han funcionado lo suficientemente bien o han ocasionado efectos adversos. MabThera normalmente se emplea junto con otro medicamento llamado metotrexato.

MabThera reduce el daño que la artritis reumatoidea produce en las articulaciones y mejora la capacidad para realizar las actividades diarias normales.

Las mejores respuestas de MabThera se observan cuando es positiva la prueba sanguínea del factor reumatoide (FR) y/o la prueba del anti – Péptido Cíclico Citrunilado (anti-PCC). Ambos test suelen ser positivos en pacientes con artritis reumatoidea y ayudan a confirmar el diagnóstico.

#### **d) Granulomatosis con poliangéítis o poliangéítis microscópica**

MabThera se utiliza para el tratamiento de la granulomatosis con poliangéítis (anteriormente denominada granulomatosis de Wegener) o poliangéítis microscópica, administrado en combinación con corticosteroides. La granulomatosis con poliangéítis o poliangéítis microscópica son dos formas de inflamación de los vasos sanguíneos que principalmente afecta a pulmones y riñones, pero que puede afectar también a otros órganos. Los linfocitos B están involucrados en la causa de estas enfermedades.

#### **e) Pénfigo vulgar**

MabThera se utiliza para el tratamiento de pacientes con pénfigo vulgar de moderado a grave. El pénfigo vulgar es una enfermedad autoinmune que causa ampollas dolorosas en la piel y el revestimiento de la boca, nariz, garganta y genitales.

## **2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR MABTHERA**

### **No use MabThera si:**

- Usted es alérgico (hipersensible) a rituximab, o a otras proteínas similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de MabThera*).
- Tiene alguna infección activa grave.
- Tiene un sistema inmunitario débil.
- Tiene insuficiencia cardíaca grave o enfermedad cardíaca grave no controlada, y tiene artritis reumatoidea, granulomatosis con poliangéítis, poliangéítis microscópica o pénfigo vulgar.

No use MabThera si tiene alguno de los puntos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de que le administren MabThera.

### **Precauciones y advertencias**

Consulte con su médico antes de usar MabThera:

- Si piensa que tiene una hepatitis infecciosa o la ha tenido en el pasado. Esto es porque en unos pocos casos, pacientes que habían tenido hepatitis B, pueden sufrir una recaída que puede ser mortal en muy raras ocasiones. Los pacientes con antecedentes de infección por hepatitis B serán vigilados rigurosamente por su médico para detectar posibles signos de hepatitis B.

- Si ha tenido alguna enfermedad cardíaca (tales como, angina de pecho, palpitaciones o insuficiencia cardíaca) o problemas respiratorios.

Si le afecta alguno de los puntos anteriores (o no está seguro), pregunte a su médico antes de que le administren MabThera. Es posible que su médico tenga que hacerle un seguimiento durante su tratamiento con MabThera.

**Si padece artritis reumatoidea, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis microscópica o pénfigo vulgar, también debe advertir a su médico:**

- Si piensa que puede tener alguna infección, incluso aunque sea leve como un resfriado. Las células contra las que va dirigido MabThera ayudan a combatir las infecciones, por lo que debe esperar a que la infección haya pasado antes de utilizar MabThera. Advierta también a su médico si ha sufrido muchas infecciones en el pasado o si padece alguna infección grave.
- Si piensa que puede necesitar vacunarse en un futuro cercano, incluidas las vacunas necesarias para viajar a otros países. Algunas vacunas no deben ser administradas al mismo tiempo que MabThera o en los meses siguientes a su administración. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir MabThera.

***Niños y adolescentes***

Actualmente la información sobre el tratamiento en niños y adolescentes con MabThera es limitada; en el caso de pacientes menores de 18 años, el paciente o sus padres/tutores deben consultar con su médico si MabThera es el tratamiento adecuado.

***Uso de MabThera con otros medicamentos***

Informe a su médico si usted está recibiendo, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos en el futuro. Ello incluye los fármacos de venta libre y las hierbas medicinales. Esto es porque MabThera puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. También, otros medicamentos pueden afectar al modo en que MabThera actúa.

En particular informe a su médico:

- Si está en tratamiento para la hipertensión. Puede que le digan que no tome sus medicamentos durante las 12 horas anteriores a que le administren MabThera. Esto es porque algunas personas sufren hipotensión durante la infusión de MabThera.
- Si ha tomado alguna vez medicamentos que afecten a su sistema inmunitario, tales como quimioterapia o medicamentos inmunosupresores.

Si le aplica alguno de los puntos anteriores (o no está seguro), consulte con su médico antes de que le administren MabThera.

### ***Embarazo, lactancia y métodos anticonceptivos***

Debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada. Esto es debido a que MabThera puede atravesar la barrera placentaria y afectar a su bebé.

Si está en edad fértil, usted y su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MabThera y hasta 12 meses después del último tratamiento con MabThera.

Es posible que MabThera pase a la leche materna y, por lo tanto, no debe amamantar durante el tratamiento con MabThera y hasta 12 meses después del último tratamiento con MabThera.

### ***Conducción y uso de máquinas***

Se desconoce si MabThera tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

### ***MabThera contiene sodio***

Este medicamento contiene 52,6 mg (2,3 mmol) de sodio por vial de 10 ml. Tenga en cuenta esto, si usted lleva una dieta pobre en sodio.

## **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON MABTHERA**

### **Cómo se usa MabThera**

MabThera le será administrado por un médico o enfermero con experiencia en el uso de este medicamento. Le mantendrá en observación durante la administración de MabThera por si sufre alguna reacción adversa.

MabThera se le administrará siempre en infusión intravenosa (goteo).

### **Medicamentos administrados antes de cada infusión de MabThera**

Antes de la infusión de MabThera se le administrarán otros medicamentos (pre-medicación) para prevenir o reducir posibles reacciones adversas.

## **Cantidad y frecuencia del tratamiento**

### **a) Si está en tratamiento para el linfoma no-Hodgkin**

- *Si sólo está siendo tratado con MabThera*  
MabThera le será administrado una vez por semana durante 4 semanas. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento con MabThera.
- *Si está siendo tratado con MabThera con quimioterapia*  
MabThera le será administrado en el mismo día que la quimioterapia. Generalmente se administra cada 3 semanas hasta 8 veces.
- Si responde bien al tratamiento, podrá seguir en tratamiento con MabThera como mantenimiento cada 2 o 3 meses durante dos años.

Su médico podrá modificarlo dependiendo de su respuesta al medicamento.

### **b) Si está en tratamiento para leucemia linfática crónica**

Cuando esté siendo tratado con MabThera en combinación con quimioterapia, recibirá infusiones de MabThera el día 0 del ciclo 1, después en el día 1 de cada ciclo, hasta llegar a 6 ciclos en total. Cada ciclo tiene una duración de 28 días. La quimioterapia debe ser administrada después de la infusión de MabThera. Su médico decidirá si debe recibir una terapia de apoyo.

### **c) Si está en tratamiento para la artritis reumatoidea**

Cada ciclo de tratamiento se compone de dos infusiones, ambas separadas por un intervalo de 2 semanas. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento con MabThera. Dependiendo de los signos y síntomas de su enfermedad, su médico podrá decidir si en algún momento debe recibir una dosis mayor de MabThera, lo que puede ocurrir pasados unos meses.

### **d) Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica**

El tratamiento con MabThera utiliza cuatro infusiones separadas, administradas a intervalos semanales. Normalmente se administran corticosteroides por inyección antes de comenzar el tratamiento con MabThera. Para tratar su enfermedad, su médico puede comenzar la administración de corticosteroides por vía oral en cualquier momento.

Si usted responde bien al tratamiento, se le puede administrar MabThera como tratamiento de mantenimiento. Éste se administrará en forma de 2 infusiones separadas con 2 semanas de diferencia, seguidas de 1 infusión cada 6 meses durante al menos 2 años. Su médico puede decidir tratarle durante más tiempo con MabThera (hasta 5 años), dependiendo de su respuesta al medicamento.

### **e) Si está en tratamiento para el pénfigo vulgar**

Cada ciclo de tratamiento se compone de 2 infusiones, ambas separadas por un intervalo de 2 semanas. Si responde bien al tratamiento, se le puede administrar MabThera como tratamiento de mantenimiento. Esto se administrará 1 año y 18 meses después del tratamiento inicial y después cada 6 meses según sea necesario. Su médico puede cambiar esto dependiendo de su respuesta al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

#### 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, MabThera puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. La mayor parte de estas reacciones adversas son de intensidad leve a moderada, pero algunas de ellas pueden ser graves y requerir tratamiento. En casos raros algunas de estas reacciones han sido mortales.

##### Reacciones a la infusión

Durante o pasadas las 24 horas siguientes a la primera infusión, puede tener fiebre, escalofríos y temblores. Otras reacciones adversas menos frecuentes que algunos pacientes pueden tener son: dolor en el sitio de la infusión, ampollas y picazón en la piel, náuseas y vómitos, cansancio, dolor de cabeza, dificultad al respirar, aumento de la presión sanguínea, sibilancia, molestias en la garganta, hinchazón de la lengua o garganta, picazón o congestión nasal, vómitos, rubor o palpitaciones, ataque al corazón o bajo número de plaquetas. Si padece alguna enfermedad cardíaca o una angina de pecho, estas reacciones podrían empeorar. **Advierta inmediatamente a la persona que le está administrando la infusión** si tiene cualquiera de estos síntomas, ya que puede necesitar una infusión más lenta o interrumpirla. Puede requerir un tratamiento adicional con antihistamínicos o paracetamol. Cuando los síntomas desaparezcan o mejoren, la infusión puede continuar. Después de la segunda infusión es menos probable que aparezcan estas reacciones. Su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con MabThera si usted tiene reacciones graves a la infusión.

##### Infecciones

**Advierta a su médico inmediatamente si después del tratamiento con MabThera** tiene algún síntoma de infección, como:

- Fiebre, tos, dolor de garganta, molestia al orinar, o si comienza a sentir cansancio o malestar general.
- Pérdidas de memoria, problemas de concentración, dificultad para caminar o pérdida de visión. Esto puede deberse a una muy rara infección grave en el cerebro, la cual ha sido mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Puede contraer infecciones más fácilmente después del tratamiento con MabThera. Normalmente son resfriados, pero se han comunicado casos de neumonía o de infecciones urinarias. Todas ellas están incluidas más abajo como “*Otras reacciones adversas*”.

Si está en tratamiento para artritis reumatoidea, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis microscópica o pénfigo vulgar, su médico debe haberle entregado una “Tarjeta de alerta para pacientes con indicaciones no oncológicas”, donde también encontrará esta información. Es importante que lleve esta tarjeta y se la muestre a su pareja o cuidador.

## Reacciones cutáneas

Muy raramente pueden formarse ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado con ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y acompañarse con fiebre. **Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

## Otras reacciones adversas

### a) Si está en tratamiento para el linfoma no-Hodgkin o leucemia linfática crónica

- Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*) Infecciones bacterianas o víricas, bronquitis.
- Número bajo de glóbulos blancos con o sin fiebre o de células sanguíneas llamadas “plaquetas”.
- Náuseas.
- Calvas en el cuero cabelludo, escalofríos, dolor de cabeza.
- Menor inmunidad por disminuir el número de anticuerpos llamados “inmunoglobulinas” (IgG) en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.
  
- Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*) Infecciones de la sangre (sepsis), neumonía, herpes, resfriado, infecciones de los bronquios, infecciones por hongos, infecciones de origen desconocido, inflamación de los senos nasales, hepatitis B.
- Bajo número de glóbulos rojos (anemia), bajo número de todas las células de la sangre.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Altos niveles de azúcar en sangre, pérdida de peso, edemas periféricos y faciales, aumento de los niveles de enzima LDH en sangre, disminución de los niveles de calcio en la sangre.
- Sensaciones anormales en la piel, así como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón, aumento progresivo de estas sensaciones en la piel, disminución del sentido del tacto.
- Agitación, dificultad para quedarse dormido.
- Enrojecimiento de la cara y otras zonas de la piel como consecuencia de la dilatación de los vasos sanguíneos.
- Sensación de mareo, ansiedad.
- Aumento del lagrimeo, alteraciones en el conducto lacrimal, inflamación de los ojos (conjuntivitis).
- Zumbido en el oído, dolor de oído.
- Alteraciones cardíacas, como infarto de miocardio, irregular velocidad de latido, latidos anormalmente rápidos.
- Aumento o disminución de la tensión, hipotensión sobre todo al incorporarse.
- Tensión de los músculos de las vías respiratorias que causa dificultad para respirar (broncoespasmo), inflamación, irritación en los pulmones, garganta y/o cavidades nasales, falta de aire, rinitis.
- Vómitos, diarrea, dolor abdominal, irritación o ulceraciones en la garganta y la boca, dificultades al tragar, estreñimiento, indigestión.
- Alteraciones alimentarias: descenso en la cantidad de comida ingerida con pérdida de peso.
- Urticaria, aumento de la sudoración, sudoración nocturna.



- Problemas musculares, como tensión muscular, dolor en las articulaciones o músculos, dolor de espalda y cuello.
- Malestar general o sensación de inquietud o cansancio, agitación, síntomas catarrales.
- Insuficiencia multiorgánica.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

- Trastornos en la coagulación, disminución en la producción de glóbulos rojos, aumento de la destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica aplásica), inflamación/hinchazón de ganglios linfáticos.
- Decaimiento, pérdida de interés por las actividades habituales, nerviosismo.
- Alteraciones del sentido del gusto, tales como cambios en el sabor de los alimentos.
- Problemas cardíacos, tales como reducción de la frecuencia cardíaca o dolor en el pecho (angina).
- Asma, poca cantidad de oxígeno alcanza los órganos.
- Hinchazón del estómago.

Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*)

- Aumento temporal de la cantidad de un tipo de anticuerpos en la sangre (llamados inmunoglobulinas – IgM), alteraciones químicas en la sangre causada por la ruptura de las células cancerosas.
- aña en nervios de brazos y piernas, parálisis facial.
- Insuficiencia cardíaca.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, incluyendo las que conducen a los síntomas de la piel.
- Insuficiencia respiratoria.
- Perforación en la pared del intestino.
- Problemas graves en la piel que provocan ampollas que pueden ser potencialmente mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado con ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y acompañarse con fiebre.
- Problemas en el riñón.
- Pérdida de visión grave.

Frecuencia no conocida (*no se conoce la frecuencia con que ocurren estas reacciones adversas*)

- Disminución retardada de glóbulos blancos en la sangre.
- Reducción del número de plaquetas después de la infusión-reversible, pero en casos raros puede ser mortal.
- Pérdida de audición.
- Pérdida de otros sentidos.

#### **b) Si está en tratamiento para la artritis reumatoidea**

- Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*) Infecciones, tales como la neumonía (bacteriana).
- Dolor al orinar (infección del tracto urinario).
- Reacciones alérgicas, lo más probable es que ocurran durante la infusión, pero pueden ocurrir hasta 24 horas después de la misma.
- Cambios en la presión sanguínea, náuseas, erupciones, fiebre, sensación de sofoco, taponamiento de la nariz, estornudos, temblores, latido rápido del corazón y cansancio.

- Dolor de cabeza.
- Cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Estos incluyen una disminución en la cantidad de ciertas proteínas específicas en la sangre (inmunoglobulinas) que ayudan a proteger contra la infección.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Infecciones, tales como inflamación de los bronquios (bronquitis).
- Sensación de acaloramiento, dolor intermitente en la nariz, mejillas y ojos (sinusitis), dolor en el abdomen, vómitos y diarrea, problemas respiratorios.
- Neutropenia.
- Infección por hongos en los pies (pie de atleta).
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre.
- Sensaciones anormales de la piel, tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos o ardor, ciática, dolor de cabeza, mareos.
- Pérdida del cabello.
- Ansiedad, depresión.
- Dispepsia, diarrea, acidez con reflujo, irritación y/o ulceración de la garganta y la boca.
- Dolor en el abdomen, espalda, músculos y/o articulaciones.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

- Retención del exceso de fluidos en cara y cuerpo.
- Inflamación, irritación y/ o presión de los pulmones y garganta, tos.
- Reacciones de la piel, incluyendo urticaria, prurito y erupciones cutáneas.
- Reacciones alérgicas, incluyendo sibilancia o dificultad para respirar, hinchazón de la cara y la lengua, colapso.

Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*)

- Un grupo de síntomas que se da pocas semanas después de la infusión de MabThera e incluye reacciones alérgicas, tales como sarpullido, prurito, dolor articular, inflamación de los ganglios linfáticos y fiebre.
- Formación de ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado con ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y acompañarse con fiebre.

Otras reacciones adversas raras comunicadas debidas a MabThera incluyen un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (neutrófilos) que ayudan a combatir las infecciones. Algunas infecciones pueden ser graves (*ver información sobre las **Infecciones** dentro de esta Sección*).

### **c) Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica**

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*)

- Infecciones, como infecciones del pecho, infecciones del tracto urinario (dolor al orinar), resfriados o infecciones por herpes.
- Reacciones alérgicas, son más frecuentes que ocurran durante la infusión, pero pueden manifestarse hasta 24 horas después de la misma.
- Diarrea.

- Tos o dificultad para respirar.
- Hemorragias nasales.
- Hipertensión.
- Dolor de las articulaciones o de la espalda.
- Espasmos musculares o temblores.
- Sensación de mareo.
- Temblores (sobre todo en las manos).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Inflamación de las manos o de los tobillos.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Indigestión.
- Estreñimiento.
- Erupción en la piel, que incluye acné o manchas.
- Rubor o enrojecimiento de la piel.
- Fiebre.
- Taponamiento de la nariz o rinitis.
- Músculos en tensión o doloridos.
- Dolor en los músculos o en las manos o en los pies.
- Número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Número bajo de plaquetas en sangre.
- Aumento en la cantidad de potasio en sangre.
- Cambios en el ritmo cardíaco o latido cardíaco más rápido de lo normal.

- Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*) Formación de ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado con ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y acompañarse con fiebre.
- Reparación de infección previa por hepatitis B.

#### **d) Si está en tratamiento para pénfigo vulgar**

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*)

- Reacciones alérgicas que es más probable que ocurran durante la infusión, pero pueden ocurrir hasta 24 horas después.
- Depresión duradera.
- Pérdida de cabello.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Infecciones como infecciones por herpes e infecciones oculares.
- Trastornos del humor, como irritabilidad y depresión.
- Trastornos de la piel, como picazón, urticaria y bultos benignos.
- Sentimiento de cansancio o mareo.
- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Dolor de los músculos.
- Latido de corazón más rápido de lo normal.

MabThera también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Si está en tratamiento con MabThera en combinación con otros fármacos, algunas de las posibles reacciones adversas pueden ser debidas a los otros medicamentos.

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de MabThera® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

## **5. CONSERVACIÓN DE MABTHERA**

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar los viales en heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de MabThera**

#### ***100 mg/10 ml:***

- El principio activo es rituximab. Cada vial contiene un total de 100 mg de rituximab (10 mg/ml).
- Los otros ingredientes son polisorbato 80, cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico y agua destilada.

**500 mg/50 ml:**

- El principio activo es rituximab. Cada vial contiene un total de 500 mg de rituximab (10 mg/ml).
- Los otros ingredientes son polisorbato 80, cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico y agua destilada.

**Aspecto de MabThera y contenido del envase**

MabThera es una solución transparente e incolora que se presenta como un concentrado para solución para infusión.

Se suministra en un vial con un concentrado para solución para infusión de 100 mg/10 ml, con una concentración de 10 mg/ml, en envases de 2 viales.

Se suministra en un vial con un concentrado para solución para infusión de 500 mg/50 ml, con una concentración de 10 mg/ml, en envases de 1 vial.

*Fecha de última revisión:* abril 2019.

*Aprobación:* 16/12/2019.

*Disp. ANMAT N° DI2019-10266-APN-ANMAT#MSYDS.*

*(NI (PV)+NI (GPA+PM)+RI+EMA (II/0150)+CDS: 28.0 (N/A)+29.0C+30.0C+31.0P).*

<p style="text-align: center;"><b>Tarjeta de alerta para pacientes con indicaciones no oncológicas</b></p> <p>Esta Tarjeta de alerta contiene información importante de seguridad que Ud. necesita conocer antes de administrarle MabThera y durante el tratamiento con MabThera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestre esta tarjeta a cualquier médico involucrado con el cuidado de su salud.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Infecciones</b></p> <p>MabThera puede incrementar el riesgo de contraer infecciones.</p> <p><i>Antes de iniciar el tratamiento con MabThera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ud. no debe ser tratado con MabThera si padece una infección activa o problemas graves con su sistema inmune.</li> <li>• <b>COMUNÍQUELE A SU MÉDICO SI ESTÁ RECIBIENDO O HA RECIBIDO MEDICACIONES QUE PUEDAN AFECTAR SU SISTEMA INMUNE, TALES COMO QUIMIOTERAPIA O AGENTES INMUNOSUPRESORES.</b></li> </ul> <p><i>Durante el tratamiento con MabThera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si Ud. desarrolla síntomas que puedan indicar infección, tales como fiebre, tos persistente, pérdida de peso, o cansancio, debe contactarse inmediatamente con su médico.</li> <li>• Muy raramente, algunos pacientes tratados con MabThera han desarrollado una infección seria del sistema nervioso central llamada Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) que ha sido fatal.</li> <li>• Los síntomas de LMP incluyen pérdida de la memoria, problemas de concentración, dificultad para caminar y/o pérdida de la visión. <b>Ud. debe avisarle al médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.</b></li> </ul>	<p><b>Fechas del tratamiento con MabThera:</b></p> <p>Fecha de inicio: .....</p> <p>Fecha del último ciclo de tratamiento: .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para más información consulte el Prospecto Información para profesionales de MabThera.</li> <li>• Asegúrese de tener una lista de todas las medicaciones que está recibiendo cuando concurra a la visita médica.</li> </ul> <p>Nombre del Paciente: .....</p> <p>Nombre del Médico: .....</p> <p>Número de teléfono del Médico: .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>DEBIDO A QUE EL ESTADO DE INMUNODEPRESIÓN CAUSADO POR MABTHERA PUEDE EXTENDERSE DURANTE VARIOS MESES, LOS EFECTOS ADVERSOS PUEDEN OCURRIR DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LA MEDICACIÓN. POR ESTE MOTIVO, CONSERVE ESTA TARJETA HASTA 24 MESES DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE MABTHERA.</b></li> </ul>
--	---

*Fecha de última revisión:* abril 2019.

*Aprobación:* 16/12/2019.

*Disp. ANMAT N° DI2019-10266-APN-ANMAT#MSYDS.*

*(NI (PV)+NI (GPA+PM)+RI+EMA (II/0150)+CDS: 28.0 (N/A)+29.0C+30.0C+31.0P).*

**Revisión abril 2019: ORIGINAL.**