

Prospecto: Información para el paciente

MabThera 100 mg concentrado para solución para perfusión MabThera 500 mg concentrado para solución para perfusión

Rituximab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es MabThera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MabThera
3. Cómo usar MabThera
4. Posibles efectos adversos
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, provoca su muerte.

Para qué se utiliza MabThera

MabThera puede utilizarse en adultos y niños 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 en adultos sólo o con otros medicamentos llamados “quimioterapia”. En pacientes adultos en los que haya funcionado el tratamiento, MabThera se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento durante 2 años tras completar el tratamiento inicial.

En niños y adolescentes, MabThera se administra en combinación con "quimioterapia".

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 reumatoide

MabThera se utiliza en el tratamiento de artritis reumatoide. La artritis reumatoide 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 reumatoide en personas que ya hayan sido tratadas con otros medicamentos, que bien han dejado de funcionar no han funcionado lo suficientemente bien o han causado efectos adversos. MabThera normalmente se utiliza junto con otro medicamento llamado metotrexato.

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

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

d) Granulomatosis con poliangéitis o poliangéitis microscópica

MabThera se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos y niños de 2 años o mayores con granulomatosis con poliangéitis (anteriormente denominada granulomatosis de Wegener) o poliangéitis microscópica, administrado en combinación con corticosteroides. La granulomatosis con poliangéitis o poliangéitis 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 necesita saber antes de empezar a usar MabThera

No use MabThera

- si es alérgico al rituximab, a otras proteínas similares a rituximab, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene alguna infección activa grave
- si tiene un sistema inmunitario débil
- si tiene insuficiencia cardíaca grave o enfermedad cardíaca grave no controlada y tiene artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitis, poliangéitis microscópica o pénfigo vulgar.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 fallo cardíaco) o problemas respiratorios.

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

Pregunte también a su médico 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.

Si padece artritis reumatoide, granulomatosis con poliangitis, poliangitis 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

Niños y adolescentes

Linfoma no Hodgkin

MabThera se puede usar para el tratamiento de niños y adolescentes, de 6 meses de edad y mayores, con linfoma no Hodgkin, específicamente linfoma B difuso de célula grande CD20 positivo (LBDCG), linfoma de Burkitt (LB) / leucemia de Burkitt (B maduro -leucemia aguda de células) (LLA-B) o linfoma similar a Burkitt (LBL).

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir este medicamento si usted o su hijo son menores de 18 años.

Granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica.

MabThera se puede usar para el tratamiento de niños y adolescentes de 2 años de edad y mayores, con granulomatosis con poliangitis (anteriormente llamada granulomatosis de Wegener) o poliangitis microscópica. No hay mucha información sobre el uso de MabThera en niños y jóvenes con otras enfermedades.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren MabThera si usted o su niño tiene menos de 18 años.

Uso de MabThera con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o los medicamentos a base de plantas. 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:

- 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 una bajada de tensión durante la perfusión 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), pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren MabThera.

Embarazo y lactancia

Debe advertir a su médico o enfermera si está embarazada, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de 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. MabThera pasa a la leche materna en cantidades muy pequeñas. Como se desconocen los efectos a largo plazo sobre los lactantes, por precaución no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con MabThera ni en los 6 meses posteriores al tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

MabThera contiene sodio

Este medicamento contiene 52,6 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina / de mesa) por cada vial de 10 ml y 263,2 mg de sodio por cada vial de 50 ml.

Esto es equivalente a 2,6% (por vial de 10 ml) y 13,2% (por vial de 50 ml) de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo usar 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 algún efecto adverso.

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

Medicamentos administrados antes de cada perfusión de MabThera

Antes de la administración de MabThera se le administrarán otros medicamentos (pre-medicación) para prevenir o reducir posibles efectos adversos.

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.
- Si tiene menos de 18 años, se le administrará MabThera con quimioterapia. Recibirá MabThera hasta 6 veces durante un período de 3,5 a 5,5 meses.

b) Si está en tratamiento para leucemia linfática crónica

Cuando esté siendo tratado con MabThera en combinación con quimioterapia, recibirá perfusiones 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 perfusión de MabThera. Su médico decidirá si debe recibir una terapia de apoyo.

c) Si está en tratamiento para la artritis reumatoide

Cada ciclo de tratamiento se compone de dos perfusiones, 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 perfusiones 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 tiene 2 años o más y responde bien al tratamiento, se le puede administrar MabThera como tratamiento de mantenimiento. Éste se administrará en forma de 2 perfusiones separadas con 2 semanas de diferencia, seguidas de 1 perfusión 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 dos perfusiones, ambas separadas por un intervalo de 2 semanas. Si responde bien al tratamiento, se le pueden 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 sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MabThera puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayor parte de estos efectos adversos son de intensidad leve a moderada, pero algunos de ellos pueden ser graves y requerir tratamiento. En casos raros algunas de estas reacciones han sido mortales.

Reacciones a la perfusión

Durante o pasadas las 24 horas siguientes a la primera perfusión, puede tener fiebre, escalofríos y temblores. Otros efectos adversos menos frecuentes que algunos pacientes pueden tener son: dolor en el sitio de la perfusión, ampollas y picor en la piel, náuseas y vómitos, cansancio, dolor de cabeza, dificultad al respirar, aumento de la tensión sanguínea, sibilancia, molestias en la garganta, hinchazón de la lengua o garganta, picor 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 perfusión** si usted o su hijo tiene cualquiera de estos síntomas, ya que puede necesitar una perfusión más lenta o interrumpirla. Puede necesitar un tratamiento adicional con antihistamínicos o paracetamol. Cuando los síntomas desaparezcan o mejoren, la perfusión puede continuar. Tras la segunda perfusión es menos probable que aparezcan estas reacciones. Su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con MabThera si usted tiene reacciones graves a la perfusión.

Infecciones

Advierta a su médico inmediatamente si después del tratamiento con MabThera usted o su hijo tienen algún síntoma de infección, como:

- fiebre, tos, dolor de garganta, escozor 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, de infecciones urinarias o infecciones virales graves. Todas ellas están incluidas más abajo como “Otros efectos adversos”.

Si está en tratamiento para artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis microscópicas o pénfigo vulgar, su médico debe haberle entregado una Tarjeta de Información para Paciente, donde también encontrará esta información. Es importante que lleve esta tarjeta y se la muestre a su pareja o cuidador.

Reacciones de la piel

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

Otros efectos adversos

a) Si usted o su hijo está en tratamiento para el linfoma no-Hodgkin o Leucemia linfática crónica

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

- 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 personas)

- 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 o 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 (disminución en la tensión 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, moqueo nasal
- vómitos, diarrea, dolor abdominal, irritación o ulceraciones en la garganta y la boca, dificultades al tragar, estreñimiento, indigestión
- alteraciones alimentarias: no comer suficiente, conduciendo a una pérdida de peso
- habones, aumento de la sudoración, sudoración nocturna
- problemas musculares, como tensión muscular, dolor en las articulaciones o músculos, dolor de espalda y cuello
- dolor tumoral
- malestar general o sensación de inquietud o cansancio, agitación, síntomas catarrales
- insuficiencia multiorgánica

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastornos en la coagulación, disminución en la producción de glóbulos rojos, aumento de la destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica aplásica), inflamación/ hinchazón de nódulos 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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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
- daño en nervios de brazos y piernas, parálisis de la cara
- fallo del corazón
- inflamación de los vasos sanguíneos, incluyendo las que conducen a los síntomas de la piel
- insuficiencia respiratoria
- daño en la pared del intestino (perforación)
- problemas graves en la piel que provocan ampollas que pueden ser potencialmente mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre.
- problemas en el riñón
- pérdida de visión grave

Frecuencia no conocida (no se conoce la frecuencia con que ocurren estos efectos adversos)

- disminución retardada de glóbulos blancos en la sangre
- reducción del número de plaquetas tras la perfusión- reversible, pero en casos raros puede ser mortal
- pérdida de audición, pérdida de otros sentidos

Niños y adolescentes con linfoma no Hodgkin:

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes con linfoma no Hodgkin fueron similares a los de los adultos con linfoma no Hodgkin o leucemia linfática crónica. Los efectos adversos más comunes observados fueron fiebre asociada con niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), inflamación o llagas en la cavidad bucal y reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

b) Si está en tratamiento para la artritis reumatoide

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones tales como la neumonía (bacteriana)
- Dolor al orinar (infección del tracto urinario)
- Reacciones alérgicas, lo más probable es que ocurran durante la perfusión pero pueden ocurrir hasta 24 horas después de la perfusión
- Cambios en la presión sanguínea, náuseas, erupciones, fiebre, sensación de sofocos, 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 personas):

- 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
- 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, hormigueos, pinchazos o ardor, ciática, dolor de cabeza, mareos
- Pérdida del cabello
- Ansiedad, depresión
- Indigestión, 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 personas):

- 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 pitos o dificultad para respirar, hinchazón de la cara y la lengua, colapso

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Un grupo de síntomas que se da pocas semanas tras la perfusión 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 a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Infección viral grave

Otros efectos adversos raros comunicados debido 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 usted o su hijo están en tratamiento para granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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 perfusión, pero pueden ocurrir hasta 24 horas después de la perfusión
- 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 personas):

- indigestión
- estreñimiento
- erupción en la piel, que incluyen acné o manchas
- rubor o enrojecimiento de la piel
- fiebre
- nariz taponada o moqueo
- 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 cardiaco o latido cardiaco más rápido de lo normal

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- formación de ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre.
- reaparición de infección previa por Hepatitis B

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Infección viral grave

Niños y adolescentes con granulomatosis con poliangeitis o poliangeitis microscópica

En general, los efectos secundarios en niños y adolescentes con granulomatosis con poliangeitis o poliangeitis microscópica fueron de tipo similar a aquellos en adultos con granulomatosis con poliangeitis o poliangeitis microscópica. Los efectos secundarios más comunes que se observaron fueron infecciones, reacciones alérgicas y malestar (náuseas).

d) Si está en tratamiento para pénfigo vulgar

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones alérgicas que es más probable que ocurran durante la perfusión, pero pueden ocurrir hasta 24 horas después.
- dolor de cabeza
- infecciones como infecciones de pecho
- depresión duradera
- pérdida de cabello

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones como resfriado común, infecciones por herpes, infecciones oculares, candidiasis oral e infecciones del tracto urinario (dolor al orinar).
- trastornos del humor, como irritabilidad y depresión
- trastornos de la piel, como picor, urticaria y bultos benignos
- sentimiento de cansancio o mareo
- fiebre
- dolor de articulaciones o de los músculos
- dolor de estómago
- dolor de los músculos
- latido de corazón más rápido de lo normal

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Infección viral grave

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 medicamentos, algunos de los posibles efectos adversos pueden ser debidos a los otros medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MabThera

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el envase dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MabThera

- El principio activo de MabThera es rituximab.
El vial de 10 ml contiene 100 mg de rituximab (10 mg/ml).
El vial de 50 ml contiene 500 mg de rituximab (10 mg/ml).
- Los demás componentes son citrato sódico, polisorbato 80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

viales de 10 ml – Envase con 2 viales

viales de 50 ml – Envase con 1 vial

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea.