

Folheto informativo: Informação para o doente

MabThera 1600 mg solução para injeção subcutânea rituximab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MabThera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar MabThera
3. Como utilizar MabThera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar MabThera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MabThera e para que é utilizado

O que é MabThera

MabThera contém a substância ativa “rituximab”. Esta é um tipo de proteína chamada de “anticorpo monoclonal” que se liga à superfície de um tipo de glóbulos brancos chamado “linfócito B”. Quando o rituximab se liga à superfície desta célula, provoca a sua morte.

MabThera está disponível como um medicamento administrado gota a gota numa veia (chamado MabThera 100 mg ou 500 mg concentrado para solução para perfusão) e como um medicamento para administração por injeção debaixo da sua pele (chamado MabThera 1400 mg ou MabThera 1600 mg solução para injeção subcutânea).

Para que é utilizado MabThera

MabThera 1600 mg é usado para tratar a leucemia linfocítica crónica em adultos.

- A leucemia linfocítica crónica (LLC) é a forma mais comum de leucemia no adulto. A LLC afeta um tipo de glóbulos brancos, chamados linfócitos B, que tem origem na medula óssea e se desenvolve nos gânglios linfáticos. Os doentes com LLC possuem demasiados linfócitos anormais, que se acumulam principalmente na medula óssea e no sangue. A proliferação destes linfócitos B anormais é a causa dos sintomas que poderá apresentar. MabThera em associação com quimioterapia destrói estas células, que são removidas gradualmente do organismo por processos biológicos.

Ser-lhe-á administrado MabThera 1600 mg com outros medicamentos chamados “quimioterapia”.

Ser-lhe-á sempre administrado MabThera gota a gota numa veia (perfusão intravenosa) no início do seu tratamento.

Depois disto, ser-lhe-á administrado MabThera através de uma injeção por debaixo da sua pele. O seu médico irá decidir quando começar as injeções de MabThera.

2. O que precisa de saber antes de utilizar MabThera

Não utilize MabThera se:

- tem alergia ao rituximab, a outras proteínas semelhantes ao rituximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- tem alergia à hialuronidase (uma enzima que ajuda a aumentar a absorção da substância ativa injetada)
- tem uma infecção ativa grave de momento
- tem um sistema imunitário enfraquecido.

Não utilize MabThera se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado MabThera.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado MabThera se:

- pensa que tem ou alguma vez teve no passado, uma infecção no fígado. Isto porque, em poucos casos, MabThera pode levar a que a hepatite B fique novamente ativa, o que, em casos muito raros, pode ser fatal. Os doentes que alguma vez tiveram hepatite B serão monitorizados cuidadosamente pelo seu médico relativamente aos sinais desta infecção.
- alguma vez teve problemas do coração (tais como angina, palpitações ou insuficiência cardíaca) ou problemas respiratórios.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado MabThera. O seu médico poderá ter que ter cuidados especiais consigo durante o tratamento com MabThera.

Fale também com o seu médico se pensa que pode precisar de alguma vacina num futuro próximo, incluindo vacinas para viajar para outro país. Algumas vacinas não devem ser administradas ao mesmo tempo que MabThera ou até alguns meses após receber MabThera. O seu médico irá verificar se deve tomar alguma vacina, antes de receber tratamento com MabThera.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, caso você ou a sua criança tenham uma idade inferior a 18 anos. Isto porque não existe muita informação sobre a utilização de MabThera em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e MabThera

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você está a tomar, tomou recentemente ou pode vir a tomar quaisquer outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque MabThera pode afetar o modo como alguns dos outros medicamentos funcionam. Por outro lado, alguns dos outros medicamentos podem afetar o modo como MabThera funciona.

Em particular, informe o seu médico:

- se está a tomar medicamentos para a pressão sanguínea elevada. Poderão pedir-lhe para não tomar estes medicamentos 12 horas antes de lhe ser administrado MabThera. Isto porque algumas pessoas têm uma descida da sua pressão sanguínea enquanto lhe estão a administrar MabThera.
- se alguma vez tomou medicamentos que afetam o sistema imunitário – tais como quimioterapia ou medicamentos imunossuppressores.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado MabThera.

Gravidez e amamentação

Tem que informar o seu médico ou enfermeiro se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se tenciona engravidar. Isto porque MabThera pode atravessar a placenta e ser prejudicial ao seu bebé. Se puder engravidar, você e o seu parceiro têm que usar um método de contraceção eficaz durante o tratamento com MabThera. Tem também que fazer isto durante 12 meses após o seu último tratamento com MabThera.

MabThera é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Como não são conhecidos os efeitos a longo prazo em lactentes amamentados, por precaução a amamentação não é recomendada durante o tratamento com MabThera e até 6 meses após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se sabe se MabThera tem algum efeito na sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Sódio

MabThera 1600 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar MabThera

Como é utilizado

MabThera ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro com experiência na utilização deste tratamento. Eles irão observá-lo cuidadosamente enquanto lhe estiver a ser administrado este medicamento para o caso de desenvolver qualquer efeito indesejável.

Ser-lhe-á sempre administrado MabThera gota a gota numa veia (perfusão intravenosa) no início do seu tratamento.

Depois disto, ser-lhe-á administrado MabThera através de uma injeção por debaixo da sua pele (injeção subcutânea) durante aproximadamente 7 minutos. Existe uma etiqueta destacável no frasco para injetáveis de vidro que especifica a medicação. O seu médico ou enfermeiro irá colocar a etiqueta na seringa antes da injeção.

O seu médico irá decidir quando começar as injeções de MabThera.

Quando injetado debaixo da sua pele, o medicamento é administrado na área do estômago e não noutras partes do organismo ou em áreas do estômago em que a pele esteja vermelha, lesionada, sensível, endurecida ou que estejam presentes sinais ou cicatrizes.

Medicamentos administrados antes de cada administração de MabThera

Antes de lhe ser administrado MabThera, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos (pré-medicação) para prevenir ou reduzir os possíveis efeitos indesejáveis.

Que quantidade e com que frequência irá receber o seu tratamento

Quando for tratado com MabThera, em associação com quimioterapia, vai receber uma perfusão de MabThera no dia 0 do ciclo 1, depois injeções subcutâneas no dia 1 de cada ciclo subsequente. O número total de ciclos é 6. Cada ciclo tem a duração de 28 dias. A quimioterapia deve ser dada após a administração de MabThera.

O seu médico decidirá se deve receber terapêutica concomitante de suporte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados, mas alguns podem ser graves e requerer tratamento. Raramente, alguns destes efeitos indesejáveis foram fatais.

Reações onde o medicamento é injetado

Muitos doentes desenvolvem alguns efeitos indesejáveis locais onde MabThera é injetado. Estes incluem: dor, inchaço, nódoa negra, hemorragia, vermelhidão da pele, comichão e erupção na pele. O seu médico pode decidir interromper o seu tratamento com MabThera se estas reações forem graves.

Infeções

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sinais de uma infeção, incluindo:

- febre, tosse, infeção da garganta, ardor ao urinar ou sensação de fraqueza ou de mal-estar geral
- perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em andar ou perda de visão – estes podem ser devidos a uma infeção cerebral grave muito rara, a qual tem sido fatal (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva ou LMP).

Pode ter infeções mais facilmente durante o seu tratamento com MabThera. Estas são frequentemente constipações, mas têm ocorrido casos de pneumonia ou infeções do trato urinário. Estas estão descritas em “Outros efeitos indesejáveis”.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):

- infeções virais ou bacterianas, bronquite
- número baixo de glóbulos brancos do sangue, com ou sem febre ou número baixo das células do sangue chamadas “plaquetas”
- sentir-se doente (náuseas)
- manchas calvas no couro cabeludo, arrepios, dor de cabeça
- imunidade diminuída – devido a níveis inferiores dos anticorpos chamados “imunoglobulinas” (IgG) do sangue que ajudam a proteger contra as infeções.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- infeções do sangue (sépsis), pneumonia, zóster, constipação, infeções da árvore brônquica, infeções fúngicas, infeções de origem desconhecida, inflamação dos seios nasais, hepatite B
- número baixo de glóbulos vermelhos do sangue (anemia), número baixo de todas as células do sangue
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- nível elevado de açúcar no sangue, perda de peso, inchaço na face e no corpo, níveis elevados da enzima “LDH” no sangue, nível baixo de cálcio no sangue
- sensações anormais na pele, tais como dormência, formigueiro, sensação de picada, queimadura, sensação de arrepios na pele, diminuição da sensibilidade ao toque
- sensação de inquietação, dificuldade em adormecer
- vermelhidão da face e de outras áreas da pele como consequência da dilatação dos vasos sanguíneos
- tontura, ansiedade
- aumento da produção de lágrimas, problemas do canal lacrimal, inflamação do olho (conjuntivite)
- som de campainhas nos ouvidos, dor de ouvido
- problemas do coração, tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular ou acelerado
- tensão arterial alta ou baixa (diminuição da tensão arterial ao levantar-se)
- sensação de aperto dos músculos das vias aéreas que causa pieira (broncospasmo), inflamação, irritação nos pulmões, garganta ou seios nasais, falta de ar, nariz com corrimento
- sentir-se doente (vómitos), diarreia, dor no estômago, irritação ou ulceração da garganta e da boca, dificuldade em engolir, prisão de ventre, indigestão
- perturbação alimentar; não se alimentar o suficiente, consequente perda de peso
- urticária, aumento da transpiração, suores noturnos

- problemas musculares – tais como músculos tensos, dor muscular ou articular, dor nas costas e pescoço
- dor tumoral
- desconforto geral ou sensação de mal-estar ou de cansaço, tremores, sinais de gripe
- falência de múltiplos órgãos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- problemas de coagulação do sangue, diminuição da produção de glóbulos vermelhos e aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica aplásica), inchaço/aumento dos nódulos linfáticos
- humor abatido e perda de interesse ou prazer na realização de atividades, nervosismo
- problemas do paladar – tais como alteração do paladar
- problemas do coração – tais como frequência do coração reduzida ou dor no peito (angina)
- asma, pouco oxigênio a chegar aos órgãos
- inchaço do estômago.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes):

- aumento temporário da quantidade de alguns tipos de anticorpos no sangue (chamados imunoglobulinas - IgM), distúrbios químicos no sangue causados pelo colapso de células cancerosas a morrer
- danos nos nervos das pernas e braços, paralisia do rosto
- insuficiência do coração
- inflamação dos vasos sanguíneos, incluindo aqueles que originam sintomas na pele
- insuficiência respiratória
- danos na parede intestinal (perfuração)
- problemas na pele graves causando bolhas que podem ser ameaçadoras da vida
- insuficiência dos rins
- Perda de visão grave (sinal de danos nos nervos cerebrais).

Desconhecidos (desconhece-se a frequência com que estes efeitos ocorrem):

- uma redução retardada dos glóbulos brancos
- redução do número de plaquetas logo após a perfusão – este efeito pode ser revertido, mas pode ser fatal em casos raros
- perda da audição, perda de outros sentidos.

MabThera pode também causar alterações nos exames laboratoriais realizados pelo seu médico.

Se estiver a receber MabThera em associação com outros medicamentos, alguns dos efeitos indesejáveis que pode sentir podem dever-se aos outros medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar MabThera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MabThera 1600 mg solução para injeção subcutânea

- A substância ativa é o rituximab. Cada frasco para injetáveis contém **1600 mg**/13,4 ml de rituximab. Cada ml contém 120 mg de rituximab.
- Os outros componentes são a hialuronidase humana recombinante (rHuPH20), L-histidina, Cloridrato de L-histidina monohidratado, α,α -trealose di-hidratada, L-metionina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de MabThera 1600 mg solução para injeção subcutânea e conteúdo da embalagem

MabThera é um líquido límpido a opalescente, incolor a amarelado, pronto a usar e é fornecido como solução para injeção subcutânea num frasco para injetáveis de vidro incolor com uma rolha de borracha butílica com selo de alumínio e disco de abertura fácil de plástico azul.

Cada frasco para injetáveis contém 1600 mg/13,4 ml de rituximab. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

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 - 7 039831

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.