Folheto informativo: Informação para o doente

Truxima 100 mg concentrado para solução para perfusão
Truxima 500 mg concentrado para solução para perfusão
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Truxima e para que é utilizado

O que é Truxima
Truxima 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.

Para que é utilizado Truxima
Truxima pode ser usado no tratamento de várias doenças diferentes em adultos e crianças. O seu médico pode prescrever-lhe Truxima para o tratamento de:

a) Linfoma não-Hodgkin
Esta é uma doença do tecido linfático (parte do sistema imunitário) que afeta um tipo de glóbulos brancos chamados Linfócitos B.
Em adultos, Truxima pode ser usado isoladamente ou com outros medicamentos chamados por "quimioterapia".
Nos doentes adultos em que o tratamento esteja a funcionar, Truxima pode continuar a ser administrado durante 2 anos após a conclusão do tratamento inicial.
Em crianças e adolescentes, Truxima é usado em associação com "quimioterapia".

b) Leucemia linfocítica crónica
A leucemia linfocítica crónica (LLC) é a forma mais comum de leucemia no adulto. A LLC afeta um linfócito particular, a célula B, que têm origem na medula óssea e se desenvolvem nos nódulos 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. Truxima em associação com quimioterapia destrói estas células, que são removidas gradualmente do organismo por processos biológicos.

c) Artrite reumatoide
Truxima é usado no tratamento da artrite reumatoide. A artrite reumatoide é uma doença das articulações. Os linfócitos B causam alguns dos sintomas que os doentes apresentam. Truxima é usado no tratamento da artrite reumatoide, em doentes que já experimentaram outros medicamentos, mas estes já deixaram de funcionar, não funcionaram suficientemente bem ou causaram efeitos secundários.

Truxima é usado habitualmente em associação com outro medicamento denominado metotrexato.

Truxima atrasa a lesão das suas articulações causada pela artrite reumatoide e melhora a sua capacidade de realizar as atividades diárias.

As melhores respostas ao Truxima são observadas naqueles que têm uma análise ao sangue positiva para o fator reumatoide (FR) e/ou antipéptido cíclico citrulinado (anti-CCP). Ambas as análises são frequentemente positivas na artrite reumatoide e auxiliam na confirmação do diagnóstico.

d) Granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Truxima em associação com corticosteroides é usado para o tratamento de adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade com granulomatose com poliangite (designada anteriormente granulomatose de Wegener) ou poliangite microscópica.

A granulomatose com poliangite e a poliangite microscópica são duas formas de inflamação dos vasos sanguíneos que afetam principalmente os pulmões e os rins, mas que podem também afetar outros órgãos. Os linfócitos B estão envolvidos na causa destas doenças.

e) Pênfigo vulgar (Pemphigus vulgaris)

Truxima é usado no tratamento de doentes com pênfigo vulgar moderado a grave. Pênfigo vulgar é uma doença autoimune que causa bolhas dolorosas na pele e no revestimento da boca, nariz, garganta e genitais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Truxima

Não utilize Truxima se:
- tem alergia ao rituximab, a outras proteínas semelhantes ao rituximab, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem uma infeção ativa grave de momento
- tem um sistema imunitário enfraquecido
- tem insuficiência cardíaca (do coração) grave ou doença do coração grave não controlada e tem artrite reumatoide, granulomatose com poliangite,poliangite microscópica ou pênfigo vulgar.

Não utilize Truxima 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 Truxima.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Truxima se:
- pensa que tem ou alguma vez teve no passado uma infeção no fígado. Isto porque, em poucos casos, Truxima 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 infeção.
- 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 Truxima. O seu médico poderá ter que ter cuidados especiais consigo durante o tratamento com Truxima.

Se tem artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pênfigo vulgar, fale também com o seu médico
- se pensa que tem uma infeção, mesmo que ligeira como uma constipação. As células que são afetadas pelo Truxima, são as que ajudam a combater uma infeção, pelo que deve esperar que a infeção passe antes de lhe ser administrado Truxima. Informe também o seu médico, se no passado teve muitas infeções ou tem infeções graves.

- 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 Truxima ou até alguns meses após receber Truxima. O seu médico irá verificar se deve tomar alguma vacina, antes de receber tratamento com Truxima.

Crianças e adolescentes
Linfoma não-Hodgkin
Truxima pode ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes, com 6 meses de idade ou mais, com linfoma não-Hodgkin, especificamente linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) positivo para CD20, linfoma de Burkitt (LB) / leucemia de Burkitt (leucemia aguda das células B maduras) (LAB) ou linfoma tipo Burkitt (LTB).
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, caso tenha, ou a sua criança tenha, uma idade inferior a 18 anos.

Granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica
Truxima pode ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes, com 2 ou mais anos de idade, com granulomatose com poliangite (anteriormente designada granulomatose de Wegener) ou poliangite microscópica. Não existe muita informação sobre a utilização de Truxima em crianças e adolescentes com outras doenças.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, caso tenha, ou a sua criança tenham uma idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Truxima
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está a tomar, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Truxima pode afetar o modo como alguns dos outros medicamentos funcionam. Por outro lado, alguns dos outros medicamentos podem afetar o modo como Truxima 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 Truxima. Isto porque algumas pessoas têm uma descida da sua pressão sanguínea enquanto lhe estão a administrar Truxima.
- se alguma vez tomou medicamentos que afetam o sistema imunitário – tais como quimioterapia ou medicamentos imunossupressores.

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 Truxima.

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 Truxima 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 Truxima. Tem também que fazer isto durante 12 meses após o seu último tratamento com Truxima.
Truxima 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 Truxima e até 6 meses após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de rituximab sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.
Truxima contém sódio
Este medicamento contém 52,6 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 mL e 263,2 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis de 50 mL. Isto é equivalente a 2,6% (por frasco para injetáveis de 10 mL) e 13,2% (por frasco para injetáveis de 50 mL) da ingestão diária máxima de sódio

recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Truxima

Como Truxima é administrado
Truxima 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 secundário.

Truxima ser-lhe-á sempre administrado gota-a-gota numa veia (perfusão intravenosa).

Medicamentos administrados antes de cada administração de Truxima
Antes de lhe ser administrado Truxima, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos (pré-medicação) para prevenir ou reduzir os possíveis efeitos secundários.

Que quantidade e com que frequência irá receber o seu tratamento

a) Se for tratado para o linfoma não-Hodgkin
- *Se estiver a receber Truxima isoladamente*
  Truxima ser-lhe-á administrado uma vez por semana durante 4 semanas. É possível repetir os ciclos de tratamento com Truxima.
- *Se estiver a receber Truxima com quimioterapia*
  Truxima ser-lhe-á administrado no mesmo dia que a sua quimioterapia. Isto acontece geralmente a cada 3 semanas, até 8 vezes.
- Se responder bem ao tratamento, poder-lhe-á ser administrado Truxima a cada 2 ou 3 meses, durante dois anos. O seu médico pode alterar o tratamento, dependendo da forma como responder a este medicamento.
- Se tiver menos de 18 anos de idade, irá receber Truxima com quimioterapia. Ser-lhe-á administrado Truxima até 6 vezes durante um período de 3,5 – 5,5 meses.

b) Se for tratado para a leucemia linfocítica crónica
Se estiver a ser tratado com Truxima em associação com quimioterapia, irá receber perfusões de Truxima no dia 1 de cada ciclo, num total de 6 ciclos. Cada ciclo tem a duração de 28 dias até ter recebido 6 doses. A quimioterapia deve ser administrada após a perfusão de Truxima. O seu médico decidirá se deve administrar terapêutica de suporte concomitante.

c) Se for tratado para a artrite reumatoide
Cada ciclo de tratamento é constituído por duas perfusões separadas, as quais são administradas com um intervalo de 2 semanas. É possível repetir os ciclos de tratamento com Truxima. Dependendo dos sinais e sintomas da doença, o seu médico decidirá quando deve receber mais Truxima, o que pode acontecer apenas após vários meses.

d) Se for tratado para a granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica
O tratamento com Truxima consiste em quatro perfusões separadas administradas com um intervalo de uma semana entre cada uma. Os corticosteroides serão geralmente administrados por injeção antes do início do tratamento com Truxima. Os corticosteroides administrados por via oral podem ser iniciados a qualquer altura pelo seu médico para tratar a sua doença.
Se tem 18 ou mais anos de idade e responder bem ao tratamento, pode ser-lhe dado Truxima como tratamento de manutenção. Este irá ser administrado em 2 perfusões separadas, com um intervalo de 2 semanas, seguidas de 1 perfusão a cada 6 meses durante, pelo menos, 2 anos. Dependendo da sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá decidir tratá-lo com Truxima por um período de tempo maior (até 5 anos).

e) Se for tratado para pênfigo vulgar
Cada ciclo de tratamento consiste em duas perfusões separadas, administradas com um intervalo de duas semanas. Se responder bem ao tratamento, poder-lhe-á ser administrado Truxima como

tratamento de manutenção. Este ser-lhe-á administrado um ano e 18 meses após o tratamento inicial e, seguidamente, a cada 6 meses, se necessário, ou o seu médico pode alterar o tratamento, dependendo da forma como responder a este medicamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A maioria dos efeitos secundários são ligeiros a moderados, mas alguns podem ser graves e requerer tratamento. Raramente, algumas destas reações foram fatais.

Reações à perfusão
Durante a perfusão ou nas primeiras 24 horas após a perfusão, pode desenvolver febre, arrepios e tremores. Menos frequentemente, alguns doentes podem desenvolver dor no local da perfusão, bolhas ou comichão na pele, enjoo (náuseas), cansaço, dores de cabeça, dificuldade respiratória, tensão arterial aumentada, pieira, desconforto na garganta, sensação de inchaço da língua ou da garganta, comichão ou corrimento nasal, vómitos, rubor ou palpitações, ataque cardíaco ou baixo número de plaquetas. Se tiver uma doença do coração ou angina de peito, estas reações podem agravar-se. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, algum destes sintomas, **informe imediatamente quem lhe está a administrar a perfusão**, uma vez que a velocidade de perfusão pode ter que ser reduzida ou a perfusão descontinuada. Pode requerer tratamento adicional, como um anti-histamínico ou paracetamol. A perfusão pode prosseguir após a resolução dos sintomas ou a sua melhoria. A probabilidade de ocorrência destas reações é menor após a segunda perfusão. O seu médico pode decidir interromper o seu tratamento com Truxima se estas reações forem graves.

Infeções
Informe o seu médico imediatamente se desenvolver, ou o seu filho 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). Durante o seu tratamento com Truxima pode ter infeções mais facilmente. Estas são frequentemente constipações, mas têm ocorrido casos de pneumonia,infeções do trato urinário e infeções virais graves. Estas estão descritas em "Outros efeitos secundários".

Se está a ser tratado para a artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pênfigo vulgar, encontrará também esta informação no cartão de alerta para o doente que lhe foi dado pelo seu médico. É importante que guarde este cartão de alerta e o mostre ao seu parceiro ou prestador de cuidados de saúde.

Reações na pele
Podem ocorrer muito raramente doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre. **Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes sintomas.**

Outros efeitos secundários incluem:
a) Se for tratado, ou o seu filho for tratado, para o linfoma não-Hodgkin ou para a leucemia linfocítica crónica

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos):

- 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 enjoado (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 secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):
- 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 "desidrogenase láctica (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
- tonturas ou 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
- estar enjoado (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
- desconforto geral ou sensação de mal-estar ou de cansaço, tremores, sinais de gripe
- falência de múltiplos órgãos.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos):
- 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 oxigénio a chegar aos órgãos
- inchaço do estômago.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos):
- 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. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre
- insuficiência dos rins
- perda de visão grave.

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.

Crianças e adolescentes com linfoma não-Hodgkin
Em geral, os efeitos secundários em crianças e adolescentes com linfoma não-Hodgkin foram semelhantes aos observados em adultos com linfoma não-Hodgkin ou leucemia linfocítica crónica. Os efeitos secundários mais frequentes foram febre associada com baixo número de um tipo de células sanguíneas (neutrófilos), inflamação ou feridas no revestimento da língua, e reações alérgicas (hipersensibilidade).

b) Se for tratado para a artrite reumatoide

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos):
- infeções tais como pneumonia (bacteriana)
- dor ao urinar (infeção do trato urinário)
- reações alérgicas que são mais prováveis de ocorrer durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- alterações da tensão arterial, náuseas, erupção na pele, febre, sentir-se com comichão, nariz a pingar ou entupido e espirros, agitação, batimento do coração rápido, cansaço
- dor de cabeça
- alterações nos resultados dos exames laboratoriais realizados pelo seu médico. Estas incluem uma diminuição da quantidade de algumas proteínas específicas do sangue (imunoglobulinas) que ajudam a proteger contra as infeções.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):
- infeções tais como inflamação do tubo brônquico (bronquite)
- sensação de comichão nasal ou uma dor pulsátil atrás do nariz, bochechas e olhos (sinusite), dor abdominal, vómitos e diarreia, problemas de respiração
- infeção fúngica no pé (pé de atleta)
- níveis de colesterol no sangue elevados
- sensações anormais da pele, tais como adormecimento, formigueiro, picadas ou ardor, ciática, enxaqueca, tonturas
- perda de cabelo
- ansiedade, depressão
- indigestão, diarreia, refluxo ácido, irritação e/ou ulceração da garganta e boca
- dor de barriga, costas, músculos e/ou articulações.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos):
- retenção excessiva de fluidos na face e organismo
- inflamação, irritação e/ou aperto nos pulmões e garganta, tosse
- reações na pele incluindo urticária, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas incluindo síbilos ou falta de ar, inchaço da face e da língua, colapso.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos):

- complexidade de sintomas que ocorrem algumas semanas após a perfusão de Truxima incluindo reações do tipo alérgico como erupção na pele, comichão, dor nas articulações, gânglios linfáticos inchados e febre.
- doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Infeção viral grave

Outros efeitos secundários devidos ao Truxima raramente notificados incluem a diminuição do número de glóbulos brancos do sangue (neutrófilos) que ajudam a combater as infeções. Algumas infeções podem ser graves (ver informação sobre ***Infeções*** nesta secção).

c) Se for tratado, ou o seu filho for tratado, para a granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos):

- infeções, tais como infeções no peito, infeções do trato urinário (dor ao urinar), constipações e infeções por herpes
- reações alérgicas que são mais prováveis de ocorrer durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- diarreia
- tosse ou dificuldade em respirar
- hemorragias nasais
- tensão arterial aumentada
- dores nas articulações ou costas
- contrações musculares ou tremulação
- sentir-se tonto
- tremores (tremulação, frequentemente nas mãos)
- dificuldade em dormir (insónia)
- inchaço das mãos ou tornozelos.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):

- indigestão
- prisão de ventre
- erupções na pele, incluindo acne ou manchas
- rubor ou vermelhidão da pele
- febre
- corrimento ou entupimento nasal
- músculos tensos ou dolorosos
- dor nos músculos ou nas mãos ou pés
- baixo número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- baixo número de plaquetas no sangue
- um aumento na quantidade de potássio no sangue
- alterações no ritmo do coração, ou batimento cardíaco mais rápido do que o normal.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos):

- doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre
- recorrência de uma infeção pelo vírus da hepatite B prévia.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Infeção viral grave

Crianças e adolescentes com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica
Em geral, os efeitos secundários em crianças e adolescentes com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica foram semelhantes aos observados em adultos com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica. Os efeitos secundários mais comuns foram infeções, reações alérgicas e sensação de enjoo (náuseas).

d) Se for tratado para pênfigo vulgar

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos):
- reações alérgicas, que é mais provável que ocorram durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- dor de cabeça
- infeções como infeções torácicas
- depressão de longa duração
- perda de cabelo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):
- infeções, tais como constipação comum, infeções por herpes, infeções oculares, candidíase oral e infeções do trato urinário (dor ao urinar)
- alterações de humor, tais como irritabilidade e depressão
- problemas de pele, tais como comichão, urticária e nódulos benignos
- sentir-se cansado ou tonto
- febre
- dor nas articulações ou costas
- dor de barriga
- dores musculares
- batimento cardíaco mais rápido do que o normal.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Infeção viral grave

Truxima pode também causar alterações nos exames laboratoriais realizados pelo seu médico.
Se estiver a receber Truxima com outros medicamentos, alguns dos efeitos secundários que pode desenvolver podem dever-se aos outros medicamentos.

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

5. Como conservar Truxima

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Manter os frascos 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 Truxima

- A substância ativa de Truxima é o rituximab.
  O frasco para injetáveis de 10 mL contém 100 mg de rituximab (10 mg/mL).
  O frasco para injetáveis de 50 mL contém 500 mg de rituximab (10 mg/mL).

- Os outros componentes são cloreto de sódio, citrato trissódico di-hidratado, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis (ver seção 2 “Truxima contém sódio”)..

Qual o aspeto de Truxima e conteúdo da embalagem

Truxima é uma solução límpida e incolor, fornecida como concentrado para solução para perfusão.
Frasco para injetáveis de 10 mL - Embalagem com 2 frascos para injetáveis
Frasco para injetáveis de 50 mL - Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hungria

Fabricante

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstrasse 13,
89231 Neu-Ulm,
Alemanha

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles, 06410, Biot,
França

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България
EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika
EGIS Praha, spol. s r.o

Lietuva
EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország
Egis Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +420 227 129 111

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel. +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCES SAS
Tél: + 33(0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L
Tel: +39 0247 927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

Tel.: + 36 1 803 5555

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V
Tel: +31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
EGIS SLOVAKIA spol. s r.o
Tel: +421 2 3240 9422

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

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.