B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MabThera 100 mg concentrato per soluzione per infusione
MabThera 500 mg concentrato per soluzione per infusione
rituximab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MabThera e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MabThera
3. Come viene somministrato MabThera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MabThera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è MabThera e a cosa serve

Cos'è MabThera
MabThera contiene il principio attivo "rituximab", un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale" che si lega alla superficie di particolari globuli bianchi, ovvero i linfociti B. Quando rituximab si lega alla superficie di queste cellule ne causa la morte.

A cosa serve MabThera
MabThera può essere usato per il trattamento di molte e diverse condizioni negli adulti e nei bambini. Il medico può prescrivere MabThera per il trattamento di:

a) Linfoma non-Hodgkin
Il linfoma non-Hodgkin è una malattia del tessuto linfatico (parte del sistema immunitario) che coinvolge i linfociti B, un particolare tipo di globuli bianchi.
Negli adulti MabThera può essere somministrato in monoterapia (da solo) o con altri medicinali chiamati nell'insieme "chemioterapia".
Nei pazienti adulti in cui il trattamento si dimostra efficace MabThera può essere utilizzato come terapia di mantenimento per 2 anni dopo il completamento del trattamento iniziale.
Nei bambini e negli adolescenti MabThera viene somministrato in associazione alla "chemioterapia".

b) Leucemia linfatica cronica
La leucemia linfatica cronica (LLC) è la forma più comune di leucemia dell'adulto. La LLC coinvolge un particolare linfocita, la cellula B, che origina dal midollo osseo e matura nei linfonodi. I pazienti con LLC hanno troppi linfociti abnormi, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue. La proliferazione di questi linfociti B abnormi è la causa dei sintomi che lei può avere. MabThera in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule che sono gradualmente rimosse dall'organismo da processi biologici.

c) Artrite reumatoide
MabThera è usato per il trattamento dell'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che colpisce le articolazioni. I linfociti B sono responsabili di alcuni dei sintomi che lei ha. MabThera è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide in persone che hanno già provato altri medicinali, che però hanno smesso di funzionare, non hanno funzionato abbastanza bene o hanno causato effetti indesiderati. MabThera è assunto generalmente con un altro farmaco detto metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MabThera rallenta il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e aumenta la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

La miglior risposta a MabThera si è osservata in coloro che hanno un esame del sangue positivo al fattore reumatoide (RF) e/o al Peptide anti-Ciclico Citrullinato (anti-CCP). Entrambi gli esami sono comunemente positivi nell'artrite reumatoide e aiutano nella conferma della diagnosi.

d) Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica
MabThera è usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o da poliangite microscopica, in associazione con glucocorticoidi.

La granulomatosi con poliangite e la poliangite microscopica sono due forme di infiammazione dei vasi sanguigni che colpiscono principalmente polmone e reni, ma possono colpire anche altri organi. I linfociti B sono coinvolti nella causa di queste condizioni.

e) Pemfigo volgare
MabThera è usato per il trattamento di pazienti con pemfigo volgare da moderato a grave. Il pemfigo volgare è una malattia autoimmune che provoca la formazione di vesciche dolorose sulla pelle e sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola e genitali.

2. Cosa deve sapere prima di usare MabThera

Non prenda MabThera:
- se è allergico al rituximab, ad altre proteine simili al rituximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente ha un'infezione attiva grave;
- se il suo sistema immunitario è debole;
- se soffre di insufficienza cardiaca grave o grave malattia cardiaca non controllata e ha l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare.

Non assuma MabThera se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera:
- se in passato ha avuto un'infezione da epatite o potrebbe averla ora, poiché in un esiguo numero di casi MabThera potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in casi molto rari può causare la morte. I pazienti con pregressa infezione da epatite B saranno attentamente monitorati dal medico per rilevare eventuali segni di questa infezione;
- se in passato ha sofferto di problemi cardiaci (quali angina, palpitazioni o insufficienza cardiaca) o ha avuto problemi respiratori.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera. Può essere necessario che il medico le presti particolare attenzione durante il trattamento con MabThera.
Parli con il medico anche se pensa di aver bisogno di qualsiasi vaccinazione nell'immediato futuro, comprese vaccinazioni necessarie per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a MabThera o nei mesi successivi all'assunzione di MabThera. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere MabThera.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare parli con il medico

- se pensa di avere un'infezione, anche lieve come il raffreddore. Le cellule che sono colpite da MabThera servono per combattere le infezioni ed è necessario aspettare che l'infezione sia guarita prima di prendere MabThera. Inoltre, informi il medico se in passato ha avuto numerose infezioni o se soffre di infezioni gravi.

Bambini e adolescenti

Linfoma non-Hodgkin

MabThera può essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti di età uguale o superiore a 6 mesi affetti da linfoma non-Hodgkin, nello specifico linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL).

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima della somministrazione di questo medicinale se lei o suo figlio ha meno di 18 anni di età.

Granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica

MabThera può essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti, di età pari o superiore a 2 anni, affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o poliangite microscopica. Al momento non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di MabThera nei bambini e negli adolescenti con altre malattie.

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima della somministrazione di questo medicinale se lei o suo figlio ha meno di 18 anni di età.

Altri farmaci e MabThera

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica e quelli a base di erbe, poiché MabThera può influire sul funzionamento di alcuni farmaci e viceversa.

In particolare, informi il medico:

- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'ipertensione. Potrebbe esserle chiesto di sospendere la terapia con questi medicinali nelle 12 ore prima dell'assunzione di MabThera, poiché alcune persone manifestano un calo della pressione arteriosa durante la somministrazione di MabThera;
- se in passato ha assunto medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario – quali chemioterapia o farmaci immunosoppressivi.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico o l'infermiere se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, poiché MabThera può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.

Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, durante la terapia con MabThera e nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con MabThera, lei e il suo partner dovrete utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

MabThera passa nel latte materno in quantità molto piccole. Poiché gli effetti a lungo termine sui lattanti allattati con latte materno non sono noti, per motivi precauzionali, l'allattamento non è consigliato durnate il trattamento con MabThera e nei 6 mesi successivi al trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se MabThera abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di strumenti o macchinari.

MabThera contiene sodio

Questo medicinale contiene 52,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 mL e 263,2 mg di sodio per ogni flaconcino da 50 mL, rispettivamente equivalenti al 2,6% e al 13,2% dell'apporto giornaliero nutrizionale massimo di sodio raccomandato per un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come viene somministrato MabThera

Somministrazione
MabThera le sarà somministrato da un medico o un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento. Questi la monitoreranno attentamente durante la somministrazione del medicinale al fine di rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.
La somministrazione di MabThera avverrà sempre mediante infusione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa).

Medicinali somministrati prima di ciascuna infusione di MabThera
Prima dell'infusione di MabThera le verranno somministrati altri medicinali (premedicazione) per evitare o ridurre la comparsa di possibili effetti indesiderati.

Quantità e frequenza con cui riceverà la terapia

a) Se è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin
- *Se le viene somministrato solo MabThera*
  MabThera le sarà somministrato una volta a settimana per 4 settimane. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con MabThera.
- *Se le viene somministrato MabThera associato a chemioterapia*
  Riceverà MabThera lo stesso giorno in cui riceverà la chemioterapia; la loro somministrazione avviene generalmente ogni 3 settimane per un massimo di 8 volte.
- Se risponde bene al trattamento, MabThera potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento ogni 2 o 3 mesi per due anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.
- Se ha meno di 18 anni, le verrà somministrato MabThera con la chemioterapia. Riceverà MabThera fino a 6 volte nell'arco di un periodo di 3,5-5,5 mesi.

b) Se è in trattamento per la leucemia linfatica cronica
Se è in trattamento con MabThera in associazione a chemioterapia, riceverà infusioni di MabThera il giorno 0 del ciclo 1, poi il giorno 1 di ogni ciclo per 6 cicli totali. Ogni ciclo ha una durata di 28 giorni. La chemioterapia deve essere somministrata dopo l'infusione di MabThera. Il medico deciderà se deve ricevere una terapia di supporto concomitante.

c) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide
Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con MabThera. In base ai segni e ai sintomi della malattia, il medico stabilirà quando somministrarle ulteriori cicli. Questo potrebbe verificarsi tra diversi mesi.

d) Se è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o la poliangite microscopica
Il trattamento con MabThera prevede quattro infusioni distinte date ad intervalli settimanali. I corticosteroidi saranno somministrati per iniezione prima dell'inizio del trattamento con MabThera. La somministrazione di corticosteroidi per via orale può essere iniziata in qualsiasi momento dal medico per curare la sua condizione.
Se la sua età è pari o superiore a 18 anni e lei risponde bene al trattamento, MabThera potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento. Questa consisterà in due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra, seguite da una infusione ogni 6 mesi per almeno 2 anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrà decidere di prolungare il trattamento con MabThera (fino a una durata massima di 5 anni).

e) Se è in trattamento per il pemfigo volgare
Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Se risponde bene al trattamento, MabThera potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento a 1 anno e a 18 mesi dal trattamento iniziale e, successivamente, se

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

necessario, ogni 6 mesi. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.

Se ha altre domande relative all'utilizzo di questo medicinale chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati, ma in alcuni casi possono essere gravi e richiedere un trattamento. Raramente, alcune di queste reazioni sono state fatali.

Reazioni infusionali
Durante o entro le prime 24 ore dall'infusione lei può sviluppare febbre, brividi e tremore. Meno frequentemente, alcuni pazienti possono presentare dolore al sito di infusione, formazione di vescicole, prurito cutaneo, nausea, stanchezza, mal di testa, difficoltà respiratorie, innalzamento della pressione arteriosa, respiro sibilante, mal di gola, gonfiore alla lingua o alla gola, irritazione o naso che cola, vomito, sensazione di calore o palpitazioni, attacco cardiaco o riduzione del numero delle piastrine. Se lei presenta malattie cardiache o angina, si può verificare un peggioramento di queste reazioni. Se lei o suo figlio manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente la persona che sta somministrando l'infusione**, poiché può essere necessario rallentare la velocità di infusione oppure sospenderla. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo, per esempio con un antistaminico o paracetamolo. Quando questi sintomi sono risolti o migliorati, è possibile riprendere l'infusione. È meno probabile che queste reazioni si manifestino dopo la seconda infusione. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con MabThera nel caso in cui queste reazioni fossero gravi.

Infezioni
Informi immediatamente il medico se lei o suo figlio presenta segni di un'infezione, comprendenti:

- febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina, sensazione di debolezza o malessere generalizzato;
- perdita della memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista – è possibile che siano dovuti a un'infezione grave molto rara, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con MabThera.
Spesso si tratta di raffreddori, ma si sono verificati casi di polmonite, infezioni delle vie urinarie e infezioni virali gravi. Queste condizioni figurano nell'elenco sottoriportato al paragrafo "Altri effetti indesiderati".

Se lei è in trattamento per l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare troverà queste informazioni anche nella Scheda di allerta per il paziente che le sarà consegnata dal medico. È importante che porti con sé questa scheda di allerta e che la mostri al familiare o a tutti coloro che si prendono cura di lei.

Reazioni cutanee
Molto raramente si possono verificare gravi reazioni cutanee, con formazione di vescicole, che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre. **Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati

a) Se lei o suo figlio è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin o la leucemia linfatica cronica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- infezioni batteriche o virali, bronchiti
- basso numero di globuli bianchi, con o senza febbre, o di piastrine (cellule del sangue)
- nausea
- aree di calvizia sul cuoio capelluto, brividi, mal di testa
- abbassamento delle difese immunitarie – a causa di una riduzione della quantità di alcuni anticorpi chiamati "immunoglobuline" (IgG) nel sangue che aiutano l'organismo a proteggersi dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni del sangue (sepsi), polmonite, herpes zoster, raffreddore, infezione bronchiale, infezioni fungine, infezioni di origine sconosciuta, sinusite, epatite B
- basso numero di globuli rossi (anemia), basso numero di tutte le cellule ematiche
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue, perdita di peso, gonfiore del viso e del corpo, elevati livelli dell'enzima "LDH" nel sangue, bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazioni anomale a livello cutaneo – come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore, sensazione di cute stirata, diminuzione del senso del tatto
- senso di irrequietezza, difficoltà nell'addormentarsi
- arrossamento marcato al viso e in altre aree cutanee come conseguenza della dilatazione dei vasi sanguigni
- capogiri o ansia
- aumento della lacrimazione, problemi al dotto lacrimale, infiammazione agli occhi (congiuntivite)
- ronzio continuo negli orecchi, dolore all'orecchio
- problemi cardiaci – come attacco cardiaco, frequenza cardiaca irregolare o accelerata
- pressione arteriosa alta o bassa (diminuzione della pressione arteriosa in particolare quando si sta in piedi)
- contrazione dei muscoli delle vie respiratorie che causa respiro sibilante (broncospasmo), infiammazione, irritazione nei polmoni, nella gola e nei seni paranasali, fiato corto, naso che cola
- vomito, diarrea, dolore allo stomaco, irritazione o ulcerazione della gola e della bocca, problemi di deglutizione, costipazione, indigestione
- disturbi alimentari: assunzione insufficiente di cibo con conseguente perdita di peso
- orticaria, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne
- problemi muscolari – quali rigidità muscolare, dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena e al collo
- dolore tumorale
- malessere generale, irrequietezza o stanchezza, tremori, segni di influenza
- insufficienza multi-organo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- problemi della coagulazione, diminuzione della produzione di globuli rossi e aumento della distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica e aplastica), gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- basso tono dell'umore e perdita di interesse o piacere nello svolgere attività, nervosismo
- problemi legati al gusto – come alterazioni del senso del gusto
- problemi cardiaci – come diminuzione della frequenza cardiaca o dolore al torace (angina)
- asma, quantità di ossigeno insufficiente che raggiunge gli organi del corpo
- gonfiore dello stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- aumento, di breve durata, della quantità di alcuni tipi di anticorpi (immunoglobuline - IgM) nel sangue, alterazione chimica del sangue dovuta alla rottura di cellule tumorali morenti
- danni ai nervi di braccia e gambe, paralisi della faccia
- insufficienza cardiaca
- infiammazione dei vasi sanguigni, inclusi quelli che provocano sintomi a livello cutaneo
- insufficienza respiratoria
- danno alla parete intestinale (perforazione)
- gravi problemi cutanei, con formazione di vescicole, potenzialmente fatali. Può comparire rossore, spesso associato alle vescicole, sulla pelle o sulle mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- insufficienza renale
- grave perdita della vista.

Non nota (la frequenza con cui si verificano questi effetti indesiderati non è nota):
- riduzione non immediata dei globuli bianchi
- riduzione del numero delle piastrine subito dopo l'infusione – condizione reversibile, ma in rari casi potenzialmente fatale
- perdita dell'udito, perdita di altri sensi.

Bambini e adolescenti con linfoma non-Hodgkin
In generale, gli effetti indesiderati registrati nei bambini e negli adolescenti con linfoma non-Hodgkin sono risultati simili a quelli riscontrati negli adulti con linfoma non-Hodgkin o leucemia linfatica cronica. Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati febbre associata a bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili), infiammazione o afte a carico del rivestimento della bocca e reazioni allergiche (ipersensibilità).

b) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- infezioni quali polmonite (batterica)
- dolore a urinare (infezioni del tratto urinario)
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- variazioni nella pressione del sangue, nausea, eruzioni cutanee, febbre, sensazione di prurito, naso chiuso o gocciolante, starnuti, tremito, battito del cuore accelerato e stanchezza
- mal di testa
- alterazioni nei test di laboratorio richiesti dal medico. Queste comprendono una riduzione della quantità di alcune specifiche proteine nel sangue (immunoglobuline) che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni quali infiammazioni bronchiali (bronchiti)
- una sensazione di dolore e pienezza dietro al naso, le guance e gli occhi (sinusiti), dolore all'addome, vomito e diarrea, problemi di respirazione
- infezione fungina ai piedi (piede dell'atleta)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- sensazioni anomale sulla pelle, come intorpidimento, formicolio, pizzicore o bruciore, sciatica, emicrania, vertigini
- perdita di capelli
- ansia, depressione
- indigestione, diarrea, reflusso acido, irritazione e/o ulcerazione della gola e della bocca
- dolore alla pancia, alla schiena, ai muscoli e/o alle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- ritenzione di liquidi in eccesso nel viso e nel corpo
- infiammazione, irritazione e/o tensione ai polmoni, alla gola, tosse
- reazioni della pelle, inclusi orticaria, prurito, eruzioni cutanee
- reazioni allergiche che includono respiro sibilante o fiato corto, gonfiore del volto e della lingua, collasso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- un complesso di sintomi che si verificano entro poche settimane dall'infusione di MabThera comprendenti reazioni di tipo allergico quali eruzioni cutanee, prurito, dolori alle articolazioni, tumefazione delle ghiandole linfatiche e febbre
- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infezioni virali gravi

Altri effetti indesiderati raramente riportati dovuti al trattamento con MabThera comprendono una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutrofili) che servono per combattere le infezioni. Alcune infezioni possono essere gravi (si prega di prendere visione delle informazioni relative alle ***Infezioni*** all'interno di questo paragrafo).

c) Se lei o suo figlio è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o per la poliangite microscopica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- infezioni, quali infezioni polmonari, infezioni del tratto urinario (dolore a urinare), raffreddori e infezioni da herpes
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- diarrea
- tosse o brevità del respiro
- sanguinamento dal naso
- aumento della pressione sanguigna
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- contrazioni muscolari o agitazione
- sensazione di vertigine
- tremori (spesso nelle mani)
- disturbi del sonno (insonnia)
- gonfiore delle mani e delle caviglie.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- indigestione
- costipazione
- eruzioni cutanee, tra cui l'acne o macchie
- vampate di calore o arrossamento della pelle
- febbre
- naso chiuso o che cola
- rigidità muscolare o dolori muscolari
- dolore ai muscoli o alle mani o ai piedi
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- basso numero di piastrine nel sangue
- aumento della quantità di potassio nel sangue
- variazioni del ritmo cardiaco o battito cardiaco accelerato rispetto alla norma.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- recidiva di una precedente infezione da epatite B.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni virali gravi

Bambini e adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica
In generale, gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica sono risultati simili, per tipologia, a quelli riscontrati negli adulti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica. Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono stati infezioni, reazioni allergiche e nausea.

d) Se è in trattamento per il pemfigo volgare

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- mal di testa
- infezioni, quali infezioni al petto
- depressione persistente
- perdita di capelli.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni, quali raffreddore, infezioni da herpes, infezioni agli occhi, mughetto orale e infezioni delle vie urinarie (dolore durante la minzione)
- disturbi dell'umore, quali irritabilità e depressione
- patologie della cute, quali prurito, orticaria e cisti benigne
- stanchezza o capogiri
- febbre
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- mal di testa
- dolore addominale
- dolore muscolare
- battito del cuore accelerato rispetto al normale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni virali gravi

MabThera può anche provocare alterazioni degli esami di laboratorio richiesti dal medico.
Se lei sta assumendo MabThera in associazione ad altri farmaci, alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti agli altri farmaci.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare MabThera

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MabThera

- Il principio attivo di MabThera è rituximab.
  Il flaconcino da 10 mL contiene 100 mg di rituximab (10 mg/mL).
  Il flaconcino da 50 mL contiene 500 mg di rituximab (10 mg/mL).
- Gli eccipienti sono sodio citrato, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MabThera e contenuto della confezione

MabThera è una soluzione limpida e incolore, fornita come concentrato per soluzione per infusione.
I flaconcini da 10 mL sono disponibili in confezioni da 2 flaconcini.
I flaconcini da 50 mL sono disponibili in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su MabThera, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

Danmark
Roche 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 a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MabThera 1400 mg soluzione per iniezione sottocutanea
rituximab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MabThera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MabThera
3. Come viene somministrato MabThera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MabThera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MabThera e a cosa serve

Che cos'è MabThera
MabThera contiene il principio attivo "rituximab", un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale". Rituximab si lega alla superficie di un tipo di globuli bianchi chiamati "linfociti B". Quando rituximab si lega alla superficie di queste cellule, ne causa la morte.
MabThera è disponibile come medicinale da somministrare mediante flebo (MabThera 100 mg o MabThera 500 mg, concentrato per soluzione per infusione) e come medicinale da somministrare mediante iniezione sotto la pelle (MabThera 1400 mg o MabThera 1600 mg, soluzione per iniezione sottocutanea).

A cosa serve MabThera
MabThera 1400 mg è usato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin negli adulti,
- una malattia del tessuto linfoide (che fa parte del sistema immunitario) che colpisce un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B.

MabThera 1400 mg può essere somministrato da solo o con altri medicinali ("chemioterapia").

All'inizio del trattamento le verrà sempre somministrato MabThera mediante flebo (infusione endovenosa).

Successivamente, le verrà somministrato MabThera mediante iniezione sotto la pelle. Il medico deciderà quando iniziare le iniezioni di MabThera.

Dopo il completamento del trattamento iniziale, nei pazienti in cui la terapia si dimostra efficace, MabThera può essere usato come trattamento di mantenimento per 2 anni.

2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MabThera

Non prenda MabThera
- se è allergico al rituximab o ad altre proteine simili al rituximab, o qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alla ialuronidasi (un enzima che aiuta ad aumentare l'assorbimento del principio attivo iniettato),

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un’infezione attiva grave in corso,
- se ha un sistema immunitario debole.

Non prenda MabThera se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima che le venga somministrato MabThera:
- se pensa di avere un’infezione da epatite o se l’ha avuta in passato, poiché in qualche caso MabThera potrebbe causare la riattivazione dell’epatite B, condizione che in rarissimi casi può causare la morte. I pazienti con pregressa infezione da epatite B saranno attentamente controllati dal medico per segni di questa infezione;
- se ha mai sofferto di malattie cardiache (ad esempio angina, palpitazioni o insufficienza cardiaca) o ha avuto problemi respiratori.

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera. Può essere necessario che il medico le presti particolare attenzione durante il trattamento con MabThera.

Parli con il medico anche se pensa di aver bisogno di qualsiasi vaccinazione nell’immediato futuro, comprese vaccinazioni necessarie per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a MabThera o nei mesi successivi all’assunzione di MabThera. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere MabThera.
Bambini e adolescenti
Se la sua età o quella di suo figlio è inferiore a 18 anni, ne parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale, poiché non sono disponibili molte informazioni riguardo all’uso di MabThera nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e MabThera
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali non soggetti a prescrizione e quelli a base di erbe, poiché MabThera può interferire sul funzionamento di altri medicinali che a loro volta possono interferire sul funzionamento di MabThera.

In particolare, informi il medico:
- se sta assumendo medicinali per la pressione alta. Le potrebbe essere chiesto di sospenderne l’assunzione 12 ore prima che le venga somministrato MabThera, poiché durante la somministrazione di questo medicinale alcune persone hanno un calo della pressione sanguigna;
- se ha mai assunto medicinali che influiscono sul sistema immunitario – quali medicinali chemioterapici o immunosoppressori.

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico o l’infermiere. Questo perché MabThera può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.
Se esiste la possibilità che lei rimanga incinta, durante la terapia con MabThera e nei 12 mesi successivi all’ultimo trattamento con MabThera dovrà utilizzare un metodo contraccettivo efficace.
. Questo perché MabThera passa nel latte materno in quantità molto piccole. Poiché gli effetti a lungo termine sui lattanti allattati con latte materno non sono noti, per motivi precauzionali, l’allattamento non è consigliato durante il trattamento con MabThera e nei 6 mesi successivi al trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se MabThera abbia un effetto sulla sua capacità di guidare o usare attrezzi o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio
MabThera 1400 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose, cioè è praticamente senza sodio.

3 Come viene somministrato MabThera

Come viene somministrato
La somministrazione di MabThera verrà praticata da un medico o da un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento. Questi la terranno sotto stretta osservazione mentre le verrà somministrato il medicinale, nel caso in cui lei manifesti un qualsiasi effetto indesiderato.

All'inizio del trattamento le verrà sempre somministrato MabThera mediante flebo (infusione endovenosa).

Successivamente, le verrà somministrato MabThera mediante iniezione sotto la pelle. (Iniezione sottocutanea) della durata approssimativa di 5 minuti. Sul flaconcino di vetro è presente un'etichetta adesiva rimovibile che riporta le informazioni del farmaco. Il medico o l'infermiere posizionerà l'adesivo sulla siringa prima dell'iniezione.

Il medico deciderà quando iniziare le iniezioni di MabThera.

L'iniezione sotto la pelle viene praticata nella regione dello stomaco, non in altre sedi del corpo, evitando le aree dove la cute è arrossata, livida, sensibile o indurita oppure dove sono presenti nei o cicatrici.

Medicinali somministrati prima di ogni somministrazione di MabThera
Prima della somministrazione di MabThera, le verranno somministrati altri medicinali (premedicazione) allo scopo di prevenire o ridurre i possibili effetti indesiderati.

Quanto e quanto spesso riceverà il trattamento
- MabThera le verrà somministrato lo stesso giorno della chemioterapia. Questa viene somministrata in genere ogni 3 settimane fino a 8 volte.
- Se risponde bene al trattamento, MabThera potrebbe esserle somministrato come trattamento di mantenimento ogni 2 o 3 mesi per due anni.
  Il medico potrebbe cambiare questo schema a seconda della sua risposta al medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati, ma in alcuni casi possono essere gravi e richiedere un trattamento. Raramente, alcune di queste reazioni sono state fatali.

Reazioni alla sede di iniezione del medicinale
Molti pazienti manifestano alcuni effetti indesiderati locali alla sede di iniezione di MabThera. Questi includono: dolore, gonfiore, formazione di lividi, sanguinamento, arrossamento della pelle, prurito ed eruzione cutanea.
Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con MabThera se queste reazioni sono gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Infezioni
Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di infezione, tra cui:
- febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina, se si sente debole o non si sente bene;
- perdita della memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista. Questi potrebbero essere dovuti a un'infezione del cervello molto rara e grave, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con MabThera. Spesso si tratta di raffreddori, ma si sono verificati casi di polmonite o infezioni delle vie urinarie. Tali infezioni sono elencate al paragrafo "Altri effetti indesiderati".

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni batteriche o infezioni virali, bronchite
- basso numero di globuli bianchi, con o senza febbre, o di piastrine nel sangue
- malessere (nausea)
- aree di calvizie sul cuoio capelluto, brividi, mal di testa
- abbassamento delle difese immunitarie - a causa dei livelli inferiori nel sangue degli anticorpi chiamati "immunoglobuline" (IgG) che aiutano l'organismo a proteggersi dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni del sangue (sepsi), polmonite, herpes zoster, raffreddore, infezioni dei tubi bronchiali, infezioni fungine, infezioni di origine sconosciuta, infiammazione dei seni nasali, epatite B
- basso numero di globuli rossi (anemia) e di tutte le cellule del sangue
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- elevato livello di zucchero nel sangue, perdita di peso, gonfiore al viso e al corpo, aumento dei livelli dell'enzima LDH nel sangue, bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazioni anormali a livello cutaneo come intorpidimento, formicolio, sensazione pungente, sensazione di bruciore, sensazione di cute stirata, diminuzione del senso del tatto
- senso di irrequietezza, difficoltà ad addormentarsi
- arrossamento al viso e ad altre aree della pelle come conseguenza della dilatazione dei vasi sanguigni
- capogiri, ansia
- aumento nella produzione di lacrime, problemi al dotto lacrimale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite)
- ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie
- problemi al cuore, come attacco cardiaco, battito cardiaco accelerato o irregolare
- pressione sanguigna alta o bassa (abbassamento della pressione sanguigna soprattutto quando ci si alza in piedi)
- irrigidimento dei muscoli delle vie aeree che provoca respiro sibilante (broncospasmo), infiammazione, irritazione dei polmoni, della gola o dei seni nasali, affanno, naso che cola
- vomito, diarrea, dolore addominale, irritazione o ulcerazione della gola e della bocca, difficoltà a deglutire, costipazione, indigestione
- difficoltà nell'assunzione di cibo, assunzione insufficiente di cibo con conseguente perdita di peso
- orticaria, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne
- problemi ai muscoli come irrigidimento dei muscoli, dolore ai muscoli o alle articolazioni, dolore alla schiena e al collo
- dolore tumorale
- sensazione generale di stanchezza e malessere, tremori, segni di influenza
- insufficienza multi-organo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- problemi nella coagulazione, diminuzione della produzione di globuli rossi e aumento della distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica aplastica), gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- basso tono dell'umore e perdita di interesse o piacere nelle attività usuali, nervosismo
- problemi al senso del gusto, come alterazioni del gusto
- problemi al cuore, come battito cardiaco ridotto o dolore al torace (angina)
- asma, apporto insufficiente di ossigeno agli organi del corpo
- gonfiore allo stomaco.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- temporaneo aumento di alcuni tipi di anticorpi nel sangue (detti immunoglobuline - IgM), alterazioni chimiche del sangue dovute alla rottura di cellule tumorali morte
- danni ai nervi di braccia e gambe, paralisi della faccia
- insufficienza cardiaca
- infiammazione dei vasi sanguigni, inclusi quelli che provocano sintomi a livello cutaneo
- insufficienza respiratoria
- danno alla parete gastrointestinale (perforazione)
- gravi problemi alla pelle con formazione di vescicole che possono essere fatali
- insufficienza renale.
- grave perdita della vista (segno di danno ai nervi cranici).

Non noti (la frequenza con cui possono verificarsi questi effetti indesiderati non è nota):
- riduzione ritardata dei globuli bianchi
- riduzione del numero di piastrine immediatamente dopo l'infusione - è reversibile, ma in casi rari può causare la morte
- perdita dell'udito, perdita di altri sensi.

MabThera può inoltre determinare delle variazioni nei risultati delle analisi di laboratorio prescritte dal medico.

Se sta assumendo MabThera insieme ad altri medicinali, alcuni effetti indesiderati possono essere dovuti agli altri medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare MabThera

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il contenitore nel cartone esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MabThera 1400 mg, soluzione per iniezione sottocutanea

- Il principio attivo è rituximab. Ogni flaconcino contiene 1400 mg/11,7 mL di rituximab. Ogni mL contiene 120 mg di rituximab.

- Gli altri componenti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, α,α-trealosio diidrato, L-metionina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MabThera 1400 mg, soluzione per iniezione sottocutanea e contenuto della confezione

MabThera si presenta come un liquido pronto all'uso, da chiaro a opalescente, da incolore a giallastro, fornito come una soluzione per iniezione sottocutanea in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma butilica con l'alluminio sulla chiusura e un disco di plastica rosa flip-off.

Ciascun flaconcino contiene 1400 mg/11,7 mL di rituximab. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

Danmark
Roche 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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu..
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MabThera 1600 mg soluzione per iniezione sottocutanea
rituximab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MabThera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MabThera
3. Come viene somministrato MabThera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MabThera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MabThera e a cosa serve

Che cos'è MabThera
MabThera contiene il principio attivo "rituximab", un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale". Rituximab si lega alla superficie di un tipo di globuli bianchi chiamati "linfociti B". Quando rituximab si lega alla superficie di queste cellule, ne causa la morte.
MabThera è disponibile come medicinale da somministrare mediante flebo (MabThera 100 mg o MabThera 500 mg, concentrato per soluzione per infusione) e come medicinale da somministrare mediante iniezione sotto la pelle chiamato MabThera 1400 mg o MabThera 1600 mg, soluzione per iniezione sottocutanea.

A cosa serve MabThera
MabThera 1600 mg è usato per il trattamento del la leucemia linfatica cronica negli adulti.
- La leucemia linfatica cronica (LLC) è la forma più comune di leucemia dell'adulto. La LLC coinvolge un particolare tipo di globulo bianco chiamato linfocita B, che origina dal midollo osseo e matura nei linfonodi. I pazienti affetti da LLC presentano troppi linfociti anomali, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue. La proliferazione di questi linfociti B anomali è la causa dei sintomi che lei può avere.
  MabThera in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule, che vengono gradualmente eliminate dall'organismo tramite processi biologici.

MabThera 1600 mg le verrà somministrato con altri medicinali chiamati nell'insieme "chemioterapia".

All'inizio del trattamento le verrà sempre somministrato MabThera mediante flebo (infusione endovenosa).

Successivamente, le verrà somministrato MabThera mediante iniezione sotto la pelle. Il medico deciderà quando iniziare le iniezioni di MabThera.

2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MabThera

Non prenda MabThera
- se è allergico al rituximab o ad altre proteine simili al rituximab, o qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla ialuronidasi (un enzima che aiuta ad aumentare l'assorbimento del principio attivo iniettato),
- se ha un'infezione attiva grave in corso,
- se ha un sistema immunitario debole.

Non prenda MabThera se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato MabThera:
- se pensa di avere un'infezione da epatite o se l'ha avuta in passato, poiché in qualche caso MabThera potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, condizione che in rarissimi casi può causare la morte. I pazienti con pregressa infezione da epatite B saranno attentamente controllati dal medico per rilevare eventuali segni di questa infezione;
- se ha mai sofferto di malattie cardiache (ad esempio angina, palpitazioni o insufficienza cardiaca) o ha avuto problemi respiratori.

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera. Può essere necessario che il medico le presti particolare attenzione durante il trattamento con MabThera.
Parli con il medico anche se pensa di aver bisogno di qualsiasi vaccinazione nell'immediato futuro, comprese vaccinazioni necessarie per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a MabThera o nei mesi successivi all'assunzione di MabThera. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere MabThera.

Bambini e adolescenti
Se la sua età o quella di suo figlio è inferiore a 18 anni, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale, poiché non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di MabThera nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e MabThera
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali non soggetti a prescrizione e quelli a base di erbe, poiché MabThera può interferire sul funzionamento di altri medicinali che a loro volta possono interferire sul funzionamento di MabThera.

In particolare, informi il medico:
- se sta assumendo medicinali per la pressione alta. Le potrebbe essere chiesto di sospenderne l'assunzione 12 ore prima che le venga somministrato MabThera, poiché durante la somministrazione di questo medicinale alcune persone hanno un calo della pressione sanguigna;
- se ha mai assunto medicinali che influiscono sul sistema immunitario – quali medicinali chemioterapici o immunosoppressori.

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato MabThera.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico o l'infermiere. Questo perché MabThera può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.
Se esiste la possibilità che lei rimanga incinta, durante la terapia con MabThera e nei 12 mesi successivi all'ultimo trattamento con MabThera dovrà utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Questo perché MabThera passa nel latte materno in quantità molto piccole. Poiché gli effetti a lungo termine sui lattanti allattati con latte materno non sono noti, per motivi precauzionali, l'allattamento non è consigliato durante il trattamento con MabThera e nei 6 mesi successivi al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se MabThera abbia un effetto sulla sua capacità di guidare o usare attrezzi o macchinari.

Sodio
MabThera 1600 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose, cioè è praticamente senza sodio.

3 Come viene somministrato MabThera

Come viene somministrato
La somministrazione di MabThera verrà praticata da un medico o da un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento. Questi la terranno sotto stretta osservazione mentre le verrà somministrato il medicinale, nel caso in cui lei manifesti un qualsiasi effetto indesiderato.

All'inizio del trattamento le verrà sempre somministrato MabThera mediante flebo (infusione endovenosa).

Successivamente, le verrà somministrato MabThera mediante iniezione sotto la pelle. (Iniezione sottocutanea) della durata approssimativa di 7 minuti. Sul flaconcino di vetro è presente un'etichetta adesiva rimovibile che riporta le informazioni del farmaco. Il medico o l'infermiere posizionerà l'adesivo sulla siringa prima dell'iniezione.

Il medico deciderà quando iniziare le iniezioni di MabThera.

L'iniezione sotto la pelle viene praticata nella regione dello stomaco, non in altre sedi del corpo, evitando le aree dove la cute è arrossata, livida, sensibile o indurita oppure dove sono presenti nei o cicatrici.

Medicinali somministrati prima di ogni somministrazione di MabThera
Prima della somministrazione di MabThera, le verranno somministrati altri medicinali (premedicazione) allo scopo di prevenire o ridurre i possibili effetti indesiderati.

Quanto e quanto spesso riceverà il trattamento

Se è in trattamento con MabThera in associazione a chemioterapia, le verrà somministrata un'infusione di MabThera il giorno 0 del ciclo 1, seguita da iniezioni per via sottocutanea il giorno 1 di ogni ciclo successivo. Il numero totale di cicli è 6 e ogni ciclo ha una durata di 28 giorni. La chemioterapia deve essere somministrata dopo la somministrazione di MabThera.

Il medico deciderà se lei debba ricevere una terapia di supporto concomitante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati, ma in alcuni casi possono essere gravi e richiedere un trattamento. Raramente, alcune di queste reazioni sono state fatali.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni alla sede di iniezione del medicinale
Molti pazienti manifestano alcuni effetti indesiderati locali alla sede di iniezione di MabThera. Questi includono: dolore, gonfiore, formazione di lividi, sanguinamento, arrossamento della pelle, prurito ed eruzione cutanea.
Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con MabThera se queste reazioni sono gravi.

Infezioni
Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di infezione, tra cui:
- febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina, se si sente debole o non si sente bene;
- perdita della memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista. Questi potrebbero essere dovuti a un'infezione del cervello molto rara e grave, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con MabThera. Spesso si tratta di raffreddori, ma si sono verificati casi di polmonite o infezioni delle vie urinarie. Tali infezioni sono elencate al paragrafo “Altri effetti indesiderati”.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni batteriche o infezioni virali, bronchite
- basso numero di globuli bianchi, con o senza febbre, o di piastrine nel sangue
- malessere (nausea)
- aree di calvizie sul cuoio capelluto, brividi, mal di testa
- abbassamento delle difese immunitarie - a causa dei livelli inferiori nel sangue degli anticorpi chiamati “immunoglobuline” (IgG) che aiutano l’organismo a proteggersi dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni del sangue (sepsi), polmonite, herpes zoster, raffreddore, infezioni dei tubi bronchiali, infezioni fungine, infezioni di origine sconosciuta, infiammazione dei seni nasali, epatite B
- basso numero di globuli rossi (anemia) e di tutte le cellule del sangue
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- elevato livello di zucchero nel sangue, perdita di peso, gonfiore al viso e al corpo, aumento dei livelli dell’enzima LDH nel sangue, bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazioni anormali a livello cutaneo come intorpidimento, formicolio, sensazione pungente, sensazione di bruciore, sensazione di cute stirata, diminuzione del senso del tatto
- senso di irrequietezza, difficoltà ad addormentarsi
- arrossamento al viso e ad altre aree della pelle come conseguenza della dilatazione dei vasi sanguigni
- capogiri, ansia
- aumento nella produzione di lacrime, problemi al dotto lacrimale, infiammazione dell’occhio (congiuntivite)
- ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie
- problemi al cuore, come attacco cardiaco, battito cardiaco accelerato o irregolare
- pressione sanguigna alta o bassa (abbassamento della pressione sanguigna soprattutto quando ci si alza in piedi)
- irrigidimento dei muscoli delle vie aeree che provoca respiro sibilante (broncospasmo), infiammazione, irritazione dei polmoni, della gola o dei seni nasali, affanno, naso che cola
- vomito, diarrea, dolore addominale, irritazione o ulcerazione della gola e della bocca, difficoltà a deglutire, costipazione, indigestione
- difficoltà nell’assunzione di cibo, assunzione insufficiente di cibo con conseguente perdita di peso
- orticaria, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne
- problemi ai muscoli come irrigidimento dei muscoli, dolore ai muscoli o alle articolazioni, dolore alla schiena e al collo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore tumorale
- sensazione generale di stanchezza e malessere, tremori, segni di influenza
- insufficienza multi-organo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- problemi nella coagulazione, diminuzione della produzione di globuli rossi e aumento della distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica aplastica), gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- basso tono dell'umore e perdita di interesse o piacere nelle attività usuali, nervosismo
- problemi al senso del gusto, come alterazioni del gusto
- problemi al cuore, come battito cardiaco ridotto o dolore al torace (angina)
- asma, apporto insufficiente di ossigeno agli organi del corpo
- gonfiore allo stomaco.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- temporaneo aumento di alcuni tipi di anticorpi nel sangue (detti immunoglobuline - IgM), alterazioni chimiche del sangue dovute alla rottura di cellule tumorali morte
- danni ai nervi di braccia e gambe, paralisi della faccia
- insufficienza cardiaca
- infiammazione dei vasi sanguigni, inclusi quelli che provocano sintomi a livello cutaneo
- insufficienza respiratoria
- danno alla parete gastrointestinale (perforazione)
- gravi problemi alla pelle con formazione di vescicole che possono essere fatali
- insufficienza renale.
- grave perdita della vista (segno di danno ai nervi cranici).

Non noti (la frequenza con cui possono verificarsi questi effetti indesiderati non è nota):
- riduzione ritardata dei globuli bianchi
- riduzione del numero di piastrine immediatamente dopo l'infusione - è reversibile, ma in casi rari può causare la morte
- perdita dell'udito, perdita di altri sensi.

MabThera può inoltre determinare delle variazioni nei risultati delle analisi di laboratorio prescritte dal medico.

Se sta assumendo MabThera insieme ad altri medicinali, alcuni effetti indesiderati possono essere dovuti agli altri medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare MabThera

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il contenitore nel cartone esterno per proteggerlo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MabThera 1600 mg, soluzione per iniezione sottocutanea

- Il principio attivo è rituximab. Ogni flaconcino contiene 1600 mg/13,4 mL di rituximab. Ogni mL contiene 120 mg di rituximab.

- Gli altri componenti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, α,α-trealosio diidrato, L-metionina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MabThera 1600 mg, soluzione per iniezione sottocutanea e contenuto della confezione

MabThera si presenta come un liquido pronto all'uso, da chiaro a opalescente, da incolore a giallastro, fornito come una soluzione per iniezione sottocutanea in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma butilica con l'alluminio sulla chiusura e un disco di plastica blu flip-off.

Ciascun flaconcino contiene 1600 mg/13,4 mL di rituximab. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Malta
(See Ireland)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu..
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).