

## Cartão de alerta do doente

- O seu médico deve dar-lhe uma cópia do cartão de alerta do doente sempre que lhe seja administrado uma perfusão de MabThera®.
- O cartão de alerta contém informação de segurança importante que necessita saber antes, durante e após o tratamento com este medicamento.
- Guarde o cartão de alerta sempre consigo – por exemplo, guarde-o na sua carteira ou mala.
- Mostre o cartão de alerta a **qualquer** médico, enfermeiro ou dentista que consulte – e não apenas ao médico especialista que lhe prescreve MabThera®.
- Deve também informar o seu parceiro ou prestador de cuidados sobre o seu tratamento e mostrar-lhes o cartão de alerta, uma vez que estes podem notar sintomas que não identifique.
- Como o efeito deste medicamento no sistema imunitário pode durar vários meses, os efeitos secundários podem ocorrer mesmo após ter terminado o tratamento. Por conseguinte, conserve este cartão de alerta consigo 2 anos após a última dose de MabThera®.

## O que deve saber sobre MabThera®

Informação de segurança importante para os doentes



**Roche Farmacêutica Química, Lda.**  
Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora  
Tel.: +351 21 425 70 00 Fax: +351 21 418 66 77  
[www.roche.pt](http://www.roche.pt)

Versão 2, julho de 2013

# O que deve saber sobre MabThera®

MabThera® é utilizado para tratar a artrite reumatoide (AR) em pessoas que já experimentaram outros medicamentos que já deixaram de funcionar, não funcionaram suficientemente bem ou causaram efeitos secundários. MabThera® é usado habitualmente em associação com outro medicamento, denominado metotrexato.

MabThera® é também utilizado com corticosteroides para a indução da remissão da granulomatose com poliangite (GPA) ou da poliangite microscópica (PAM) ativas e graves em doentes adultos.

**Tenha em consideração que atualmente MabThera® encontra-se apenas aprovado para o tratamento da artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica e em algumas doenças oncológicas específicas.**

Esta brochura ajuda a responder a algumas das perguntas que possa ter sobre efeitos secundários e riscos potenciais de MabThera®. Esta brochura não dispensa uma conversa com o seu médico ou enfermeiro nem a leitura do Folheto Informativo.

Como todos os medicamentos, MabThera® pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

## Infeções

- MabThera® é um medicamento que afeta o seu sistema imunitário. Este medicamento pode fazer com que contraia infeções mais facilmente. Estas podem ser graves e requerer tratamento – deste modo, é muito importante que notifique imediatamente quaisquer sinais de infeções ao seu médico ou enfermeiro.
- Os seguintes sinais são todos possíveis sinais de infeção:
  - Febre ou tosse persistente
  - Perda de peso
  - Dor não resultante de traumatismo
  - Sentir-se geralmente indisposto ou cansado/com falta de energia.

**Deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se apresentar algum destes sintomas.**

## LMP

- Muito raramente, alguns doentes a receber MabThera® para o tratamento da AR desenvolveram uma infeção grave no cérebro, a qual pode ser fatal.
- Esta infeção chama-se leucoencefalopatia multifocal progressiva (habitualmente referida como LMP).
- A LMP é uma doença rara do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal). O sistema nervoso central controla as ações e atividades do corpo, tais como o movimento e o equilíbrio. A LMP pode levar à morte ou a incapacidade grave.

- Os sintomas podem variar e incluem perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em andar ou perda de visão.
- A LMP é causada por um vírus, conhecido como o vírus JC. Na maioria dos indivíduos saudáveis, o vírus permanece na forma latente (inativo) e é, por conseguinte, inofensivo.
- É desconhecido exatamente o porquê da reativação do vírus JC em alguns indivíduos, mas esta poderá estar relacionada com a diminuição da imunidade (proteção).

**Antes do tratamento com MabThera®, informe o seu médico ou enfermeiro se:**

- Tem uma infeção ativa ou problema grave com o seu sistema imunitário.
- Estiver a tomar ou tiver tomado medicamentos que podem afetar o seu sistema imunitário, tais como quimioterapia, agentes imunossuppressores ou outros medicamentos que afetem o sistema imunitário.
- Pensa que tem uma infeção, mesmo que ligeira como uma constipação. As células que são afetadas pelo MabThera®, são as que ajudam a combater uma infeção, pelo que deve esperar que a infeção passe antes de lhe ser administrado este medicamento.
- Teve no passado muitas infeções ou sofreu infeções graves.
- Pensa que pode precisar de alguma vacina num futuro próximo, incluindo vacinas para viajar para outro país. Algumas vacinas não devem ser administradas ao mesmo tempo que MabThera® ou até alguns meses após receber este medicamento. O seu médico irá verificar se deve tomar alguma vacina, antes de receber tratamento com este medicamento.

**Durante ou após o tratamento com MabThera®**

- Se apresentar sintomas de uma infeção, como por exemplo, febre, tosse persistente, infeção da garganta, perda de peso, ardor ao urinar, dor não resultante de traumatismo, ou sensação de fraqueza ou de mal-estar geral, informe imediatamente um médico ou enfermeiro sobre estes sintomas e o seu tratamento com MabThera®.
- Se apresentar sintomas de LMP, como por exemplo, perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em andar ou perda de visão, é muito importante que informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

**Deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se apresentar algum destes sintomas:**

- Confusão, perda de memória ou dificuldade em raciocinar
- Perda de equilíbrio ou alteração na forma de andar ou falar
- Diminuição da força ou fraqueza num lado do corpo
- Visão turva ou perda de visão.