

Informe o doente sobre a importância de guardar o cartão de alerta sempre consigo e aconselhe-o a informar o seu parceiro ou prestador de cuidados acerca do seu tratamento, uma vez que estes podem notar sintomas que o doente não identifique.

LMP: Monitorização do doente

Os doentes devem ser monitorizados, em intervalos regulares, relativamente a quaisquer sintomas ou sinais neurológicos, novos ou que se agravem, sugestivos de LMP. O médico deve estar particularmente atento a sintomas sugestivos de LMP que o doente possa não identificar – por exemplo, sintomas cognitivos, neurológicos ou psiquiátricos.

O médico deve avaliar o doente para determinar se os sintomas são indicativos de disfunção neurológica, e se esses sintomas são possivelmente sugestivos de LMP.

Se houver suspeita de LMP, a administração deve ser suspensa até que seja excluída a LMP.

Se persistir qualquer dúvida, recomenda-se a consulta com um neurologista e deve ser considerada avaliação adicional, incluindo imagens por ressonância magnética (preferencialmente com contraste), análise do líquido cefalorraquidiano para deteção do ADN do vírus JC, e a repetição das avaliações neurológicas.

Se um doente desenvolver LMP, o tratamento com MabThera® deve ser interrompido permanentemente.

Após recuperação do sistema imunitário em doentes imunodeprimidos com LMP, observou-se uma estabilização ou melhoria do prognóstico. Permanece desconhecido se a deteção precoce de LMP e a suspensão de terapêutica com MabThera® pode conduzir a semelhante estabilização ou melhoria do prognóstico.

Outras infeções

Durante a terapêutica com MabThera®, podem ocorrer infeções graves, incluindo infeções fatais. MabThera® não deve ser administrado a doentes com uma infeção ativa, grave (por exemplo, tuberculose, sépsis, hepatite ou infeções oportunistas) ou a doentes gravemente imunocomprometidos (ex. quando os níveis de CD4 ou CD8 estão muito baixos). O médico deve ser cauteloso ao considerar a utilização de MabThera® em doentes com história clínica de infeções crónicas ou recorrentes, ou em doentes cuja situação clínica subjacente os predispõe para infeções graves (por exemplo, hipogamaglobulinemia). Recomenda-se que os níveis de imunoglobulinas sejam determinados antes de se iniciar o tratamento com MabThera®.

Informação adicional

Consulte o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever, preparar ou administrar MabThera®.

Para qualquer informação ou esclarecimento adicional, por favor contacte o responsável médico pelo MabThera® através do nº de telefone 214257000.

Notificação de reações adversas

Qualquer reação adversa grave e/ou não esperada em doentes tratados com MabThera® deverá ser notificada à Roche ou ao INFARMED através dos contactos abaixo mencionados.

Contactos Roche

Telefone: 21 425 70 75

Fax: 21 425 70 52

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

Contactos Infarmed

Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob_page.show?_docname=8072273.PDF

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Para mais informação, consulte o Resumo das Características do Medicamento de MabThera®.



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

Informação de segurança importante sobre MabThera®

**Informação dirigida aos
profissionais de saúde**

Sobre este Guia

Este guia destina-se a apresentar informação de segurança importante, incluindo sobre o risco de infeções e de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associados ao uso de MabThera® em doenças não oncológicas, assim como disponibilizar informação importante para o aconselhamento dos doentes tratados com este medicamento. Não contém toda a informação sobre este medicamento. Deve consultar sempre o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever, preparar ou administrar MabThera®.

MabThera® na Artrite Reumatoide: Indicações e utilização

MabThera®, em associação com o metotrexato (MTX), é indicado no tratamento da artrite reumatoide (AR) ativa, grave em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou intolerância a outros fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD), incluindo uma ou mais terapêuticas inibidoras do fator de necrose tumoral (TNF).

MabThera® demonstrou reduzir a taxa de progressão das lesões articulares medida por raios X e melhorar a função física, quando administrado em associação com o MTX.

MabThera® na Granulomatose com poliangite ou Poliangite Microscópica: Indicações e utilização

MabThera®, em associação com glucocorticoides, é indicado na indução da remissão da Granulomatose com poliangite (de Wegener) (GPA) e da Poliangite microscópica (PAM) ativas e graves em doentes adultos.

Tenha em consideração que, em doenças não oncológicas, este medicamento encontra-se apenas aprovado para:

- O tratamento de doentes adultos com artrite reumatoide ativa, grave que tiveram uma resposta inadequada ou intolerância a outros DMARDs, incluindo uma ou mais terapêuticas inibidoras do TNF.
- A indução da remissão de doentes adultos com Granulomatose com poliangite (de Wegener) e da Poliangite microscópica ativas e graves, em combinação com corticosteroides.

Antes de administrar MabThera®

Antes de administrar MabThera®, pergunte e/ou confirme se o doente:

- É alérgico ao MabThera® ou a qualquer um dos excipientes ou às proteínas murinas
- Tem uma infeção grave, ativa ou tem a função do sistema imunitário gravemente diminuída
- Teve ou tem hepatite viral ou outra doença hepática

- Está a tomar ou tomou anteriormente medicamentos que podem afetar o sistema imunitário, tais como quimioterapia ou agentes imunossuppressores
- Tem sinais de uma infeção, tais como febre, tosse, cefaleias ou sensação de indisposição
- Tem uma infeção, está a ser tratado para uma infeção ou tem uma história de infeções graves, crónicas ou recorrentes.
- Recebeu uma vacina recentemente ou está programado receber uma.
- Está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento (incluindo os que foram comprados na farmácia ou loja de saúde)
- Está grávida ou tenciona engravidar, ou está a amamentar
- Está a fazer tratamento para a pressão arterial elevada
- Tem história de doença cardíaca e/ou quimioterapia cardiotoxicidade ou história de problemas respiratórios.

Durante ou após a administração de MabThera®

- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante a administração de MabThera® num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de ressuscitação.
- Devem estar disponíveis medicamentos para o tratamento de reações de hipersensibilidade [por exemplo, epinefrina (adrenalina), antihistamínicos e glucocorticoides] para uso imediato em caso de reação alérgica durante a administração de MabThera®.
- O uso de MabThera® pode estar associado a um risco aumentado de infeções.
- Os doentes que apresentarem sinais e sintomas de infeção após a terapêutica com MabThera® devem ser avaliados de imediato e tratados adequadamente. Antes da administração de outro ciclo de tratamento de MabThera®, os doentes devem ser reavaliados relativamente ao risco potencial de infeções.
- O uso de MabThera® pode estar associado a um risco aumentado de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Os doentes devem ser monitorizados em intervalos regulares, relativamente a quaisquer sintomas ou sinais neurológicos, novos ou que se agravem, sugestivos de LMP.
 - Foram notificados casos de LMP fatais após a utilização de MabThera® para o tratamento de doenças auto-imunes (ver páginas seguintes).

Informe os seus doentes sobre a importância de procurarem imediatamente assistência médica, caso apresentem algum dos seguintes sintomas, após o tratamento com MabThera®:

- Sintomas de uma infeção, como por exemplo, febre, tosse persistente, perda de peso ou apatia

- 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.

Leucoencefalopatia Progressiva Multifocal

Como descrito no Resumo das Características do Medicamento, o uso de MabThera® pode estar associado a um risco aumentado de LMP.

Sobre a LMP

A LMP é uma doença rara, progressiva e desmielinizante do sistema nervoso central, que pode levar à morte ou a incapacidade grave. A LMP é causada pela ativação do vírus JC (John Cunningham), um poliomavírus que permanece na forma latente em até 70% dos adultos saudáveis. Normalmente o vírus JC apenas causa LMP em doentes imunodeprimidos. Os fatores que levam à ativação desta infeção latente não são completamente conhecidos.

MabThera® e a LMP em doenças não oncológicas

Um pequeno número de casos confirmados de LMP foi notificado a nível mundial em doentes que tinham sido tratados com MabThera® para as indicações AR e GPA/PAM, e em outras doenças. Os doentes tinham recebido terapêutica imunossupressora concomitante ou anterior. A maioria dos casos de LMP foi diagnosticada até 12 meses após a última perfusão de MabThera®.

Enquanto o mecanismo potencial de MabThera® no desenvolvimento da LMP não é claro, a informação atual sugere que os doentes com AR que recebem MabThera® possuem um risco aumentado de LMP.

LMP: Informação de aconselhamento ao doente

- Os doentes devem ser avisados dos potenciais benefícios e riscos do tratamento com MabThera®.
- Informe os doentes que, muito raramente alguns doentes a receber MabThera® tiveram uma infeção cerebral grave, que em alguns casos foi fatal.
- Instrua o doente a contactar imediatamente o seu médico ou enfermeiro, caso este apresente perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em andar e/ou perda de visão.

A todos os doentes com AR, GPA ou PAM tratados com MabThera®, deve ser dado o cartão de alerta do doente de MabThera® em cada perfusão. O cartão de alerta contém informação de segurança importante sobre o potencial risco aumentado de infeções, incluindo LMP.