



HOSPITAL LA INMACULADA
HUERCAL-OVERA (Almería)

TRATAMIENTO CON RITUXIMAB (MABTHERA®)

Información Clínica Específica

¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

1. **Qué objetivos persigue:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de su Enfermedad Autoinmune Sistémica.

2. Descripción de la actuación

- **En qué consiste:** El RITUXIMAB es un fármaco que elimina unos tipos específicos de células blancas y que en estudios previos han demostrado estar relacionados con diversas enfermedades autoinmunes sistémicas. Este fármaco es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se dirige específicamente contra precursores de los linfocitos B, y que son los responsables de producir los autoanticuerpos que ocasionan su enfermedad. Se ha visto en diversos estudios que este tratamiento puede ser eficaz en las personas que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos inmunosupresores, incluidos los anti-TNF.
- **Porqué se le propone el tratamiento:** Usted no ha respondido bien a otros tratamientos inmunosupresores convencionales por lo que su médico cree que el tratamiento con Rituximab puede ser eficaz y con un balance riesgo-beneficio adecuado para su enfermedad. Este tratamiento ha sido utilizado en mas de 500.000 pacientes con otras enfermedades (mayormente, artritis reumatoide, leucemia de células B y algunos tipos de linfoma) y existen varios ensayos clínicos en enfermedades autoinmunes. Está aprobado sólo como uso compasivo legalmente en Enfermedades Autoinmunes Sistémicas por la Agencia Española del Medicamento. Habitualmente se usa en conjunción con otros fármacos, como inmunosupresores, corticoides y antiinflamatorios.
- **Cómo se realiza:** El tratamiento se le administrará como una infusión lenta por vía intravenosa. Esta infusión se realiza en un entorno controlado médicamente, en el Hospital de Día o bien con un ingreso corto en el hospital.
Tras la primera dosis se administra otra similar a las dos semanas. Es posible que deba repetirse el tratamiento a los 6 o 12 meses, dependiendo de la respuesta clínica.
Previo al inicio de cada infusión se administra una premedicación con corticoides, antihistamínicos y paracetamol para minimizar el riesgo de efectos secundarios, aunque es posible que éstos aparezcan, pero habitualmente atenuados. Advierta a su médico si tiene alergia o intolerancia a alguno de ellos.
Advierta a su médico antes de iniciar el tratamiento si sabe que es alérgico (hipersensible) al rituximab, a otras proteínas similares o a cualquiera de los demás componentes de MabThera: citrato sódico, polisorbato 80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio.
- **Cuánto dura:** La administración de cada dosis dura aproximadamente cuatro horas.
- **Actuaciones previas:**
Antes de iniciar el tratamiento se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, prueba de la tuberculina, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil.
Es necesario descartar previamente la existencia de hepatitis tipo B (pacientes que habían tenido hepatitis B, pueden sufrir una recaída). Los pacientes con antecedentes de infección por hepatitis B serán vigilados rigurosamente por su médico para detectar posibles signos de activación de hepatitis B.
- **Recomendaciones:** Tras el tratamiento inicial de dos infusiones, acudirá a la Consulta de Medicina Interna donde se le practicará periódicamente: revisión de los síntomas de su enfermedad y posibles efectos secundarios, revaloración de los fármacos que está tomando y de cualquier molestia que experimente en relación con ellos, exploración física y análisis de sangre y orina.
- **Avise a su médico:**
 - Si piensa que puede tener alguna infección, incluso aunque sea leve como un resfriado. Las células contra las que va dirigido MabThera ayudan a combatir las infecciones, por lo que debe esperar a que la infección haya pasado antes de utilizar MabThera. Advierta también a su médico si ha sufrido muchas infecciones en el pasado o si padece alguna infección grave.

- Si piensa que puede necesitar vacunarse en un futuro cercano, incluidas las vacunas necesarias para viajar a otros países. Algunas vacunas no deben ser administradas al mismo tiempo que MabThera o en los meses siguientes a su administración. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir MabThera.

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

1. Riesgos generales:

- Especialmente en las primeras 2 horas de la primera perfusión, el 30% de los pacientes puede desarrollar el llamado *síndrome de liberación de citoquinas*, manifestado como fiebre, escalofríos y temblores. En casos mas graves, que se dan en menos del 4% de los pacientes, puede haber hipotensión, dificultad respiratoria con broncospasmo, sensación de hinchazón en lengua y garganta, mucosidad nasal, vómitos, rubor, o frecuencia cardíaca irregular. Estos efectos secundarios se minimizan con la premedicación administrada antes del inicio de la infusión.
- Otros efectos relacionados con la infusión puede ser: mareos, cansancio, hipotensión, ronchas y picor en la piel, dolor de cabeza.
- Dado que este medicamento disminuye las defensas inmunes del organismo, existe la posibilidad de desarrollar infecciones durante o después del tratamiento Habitualmente son infecciones leves como faringitis, bronquitis, infecciones urinarias, diarreas. A diferencia de los tratamientos con antiTNF, no se ha demostrado un aumento definido en el riesgo de infección tuberculosa asociado al tratamiento con rituximab.
- Los *problemas cardiovasculares preexistentes* como hipertensión mal controlada, angina de pecho reciente o insuficiencia cardíaca congestiva podrían empeorar, especialmente si no están bien controladas previamente. RITUXIMAB también puede ocasionalmente causar anomalías sanguíneas y afectar a la función hepática. Esto justifica la necesidad de realizar controles de sangre periódicos durante el tratamiento..
- La frecuencia de estas reacciones disminuye en frecuencia e intensidad durante las perfusiones siguientes.
- **Embarazo y lactancia:** Debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada. Esto es debido a que MabThera es un anticuerpo que puede cruzar la barrera placentaria y afectar a su bebé. Si está en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MabThera y hasta 12 meses después de finalizar el mismo. Es posible que MabThera pase a la leche materna y, por lo tanto, no debe dar el pecho durante el tratamiento con MabThera y hasta 12 meses después de finalizar el mismo.
- **Conducción y uso de máquinas:** Se desconoce si MabThera tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

2. Riesgos personalizados o profesionales:

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones

- Soy consciente de que esta medicación puede tener algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible presentación a cambio de un posible beneficio para el tratamiento de mi enfermedad.

3. Beneficios de la actuación a corto y medio plazo:

RITUXIMAB es un fármaco que actúa mejorando los síntomas principales como son el dolor y la inflamación y retrasa el daño de las articulaciones. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión de la enfermedad.

Se estima que el 75% de los pacientes presentan una mejoría moderada a las 24 semanas de tratamiento, mientras que hasta un 30-40% alcanzan una mejoría muy importante en la actividad de su enfermedad. El uso coincidente de algunos inmunosupresores parece aumentar significativamente el nivel de respuesta al rituximab. Los niveles de eficacia y seguridad se mantienen en sucesivos tratamientos, que se realizan cuando se detecta pérdida de eficacia de la infusión precedente.

Recibí copia de esta información clínica,

Fecha:

Firma: