

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRATAMIENTO CON RITUXIMAB

#### A. Descripción

Rituximab es un tipo de proteína que se dirige específicamente contra los precursores de los linfocitos B, que producen anticuerpos que intervienen en su enfermedad. Se ha visto en distintos estudios que este tratamiento puede ser eficaz en los enfermos que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos.

El tratamiento se le administrará como una infusión por vía intravenosa durante aproximadamente 5 horas y para ello ingresará en el Hospital de día. Para minimizar el riesgo de efectos secundarios, antes de cada infusión se le administrará una premedicación con corticoides, antihistamínicos y paracetamol, aunque es posible que éstos aparezcan pero más atenuados. Tras la primera dosis se administrará otra a las 2 semanas.

En función de la respuesta clínica, el tratamiento muy probablemente deberá repetirse a los 6 ó 12 meses y antes de cada dosis usted será evaluado en consulta con análisis de control. La duración del tratamiento será continuada mientras mantenga su eficacia, la actividad de la enfermedad lo requiera y no se presenten efectos adversos.

#### B. Objetivos del tratamiento y beneficios que se esperan alcanzar

Con este tratamiento se persigue aliviar los síntomas y frenar la progresión de su enfermedad.

#### C. Alternativas razonables al tratamiento

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos o con los tratamientos modificadores ya existentes, pero se le propone esta alternativa de tratamiento porque consideramos que es el más idóneo en este momento de la evolución de su proceso.

#### D. Consecuencias previsibles de su no realización

En caso de no realizar este tratamiento, deberemos buscar otras alternativas con otros fármacos modificadores de la enfermedad y esteroides, pero la razón para plantearle el tratamiento con Rituximab es el control insuficiente de la enfermedad de base con la medicación utilizada hasta el momento actual.

#### E. Riesgos frecuentes con Rituximab

- Reacciones a la perfusión: Especialmente en las 2 primeras horas de la primera perfusión, el 30% de los pacientes pueden tener fiebre, escalofríos y temblores (síndrome de liberación de citocinas) y en menos ocasiones (< 4%) puede haber hipotensión, dificultad respiratoria con broncospasmo, sensación de hinchazón de lengua y garganta, mucosidad nasal, vómitos, rubor o frecuencia cardíaca irregular. Estos efectos secundarios se intentan minimizar con la premedicación.
- Otros efectos frecuentes: son mareo, cansancio, cefalea, picor, erupciones cutáneas o infecciones leves (faringitis, bronquitis, infecciones urinarias o diarrea). La frecuencia de estas reacciones disminuye en frecuencia e intensidad durante las perfusiones siguientes.

#### F. Riesgos poco frecuentes de especial gravedad

- Complicaciones poco frecuentes: citopenia, anafilaxia, alteraciones cardíacas, tumores (linfoma) e infecciones graves (neumonía, infecciones por hongos).
- Complicaciones raras pero posibles: pancitopenia, anemia aplásica, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio, pérdida auditiva y visual, fallo multiorgánico, síndrome de lisis tumoral, fallo renal, fallo respiratorio, neumonitis intersticial, perforación gastrointestinal, necrosis epidérmica tóxica y vasculitis cutánea.
- Tras su uso continuado se han descrito casos mortales de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

#### G. Contraindicaciones de rituximab

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Tuberculosis activa u otras infecciones graves, por ejemplo sepsis o infecciones oportunistas.
- Insuficiencia cardíaca moderada o grave (NYHA clases III/ IV)
- Embarazo y lactancia. Se recomienda que durante el tratamiento con Rituximab y durante los 12 meses posteriores a la última dosis se evite el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz. Al poder excretarse Rituximab por la leche, se contraindica la lactancia en los siguientes 12 meses tras la última dosis.

#### H. Situaciones particulares y riesgos individualizados según la situación clínica del paciente

En su caso concreto (\*puntualizar de ser preciso):

---

---

---

Si después de leer este documento le queda alguna duda, no deje de realizar las preguntas que considere oportunas.