Mabthera

Notice : information du patient

MabThera 1 400 mg solution pour injection sous-cutanée
rituximab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MABTHERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR MABTHERA
3. COMMENT MABTHERA EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MABTHERA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MABTHERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que MabThera
La substance active contenue dans MabThera est le « rituximab ». Il s'agit d'un type de protéine dénommée « anticorps monoclonal ». Il se fixe à la surface de certains globules blancs du sang, appelés « lymphocytes B ». Lorsque le rituximab se fixe à la surface de cette cellule, celle-ci meurt. MabThera est disponible sous forme de médicament administré au goutte-à-goutte (appelé MabThera 100 mg ou MabThera 500 mg, solution à diluer pour perfusion) et sous forme de médicament destiné à être injecté sous la peau (MabThera 1 400 mg ou MabThera 1 600 mg, solution pour injection sous-cutanée).

Dans quel cas MabThera est-il utilisé
MabThera 1 400 mg est utilisé pour traiter les lymphomes non hodgkiniens de l'adulte.
- Il s'agit d'une maladie du tissu lymphatique (un élément du système immunitaire) qui affecte un certain type de globules blancs du sang, les lymphocytes B.

MabThera 1 400 mg peut être administré seul ou en association à d'autres médicaments appelés « chimiothérapie ».

Vous recevrez toujours MabThera au goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) au début de votre traitement.

Ensuite, vous recevrez MabThera par injection sous votre peau. Votre médecin décidera quand commencer les injections de MabThera.

Pour les patients chez lesquels le traitement fonctionne, MabThera peut être utilisé en traitement d'entretien pendant 2 ans après avoir terminé le traitement initial.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR MABTHERA

Ne pas recevoir MabThera si :
- vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines similaires au rituximab, ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés en rubrique 6)
- vous êtes allergique à la hyaluronidase (une enzyme qui aide à augmenter l'absorption de la substance active injectée)
- vous avez actuellement une infection active sévère
- vous avez une faiblesse du système immunitaire

Vous ne devez pas recevoir du MabThera si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que MabThera ne vous soit administré.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que MabThera ne vous soit administré si :
- vous avez déjà eu ou vous pourriez avoir actuellement une hépatite. Ceci est dû au fait que, dans quelques cas, MabThera peut rendre une hépatite B à nouveau active, ce qui peut être fatal dans de très rares cas. Les patients ayant déjà eu une infection par hépatite B seront étroitement surveillés par le médecin afin de déceler des signes d'infection.
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (par exemple angine de poitrine, palpitations ou insuffisance cardiaque) ou des problèmes respiratoires.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir MabThera. Votre médecin pourra prendre des précautions particulières au cours de votre traitement par MabThera.

Ce médicament contient 7,02 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 15 mL, ce qui équivaut à 0,6 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

Adressez vous également à votre médecin si vous pensez que vous avez besoin d'être vacciné prochainement, notamment par un vaccin requis pour voyager dans certains pays. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par MabThera ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné avant de recevoir MabThera.

Enfants et adolescents
Demander conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si vous ou votre enfant êtes âgés de moins de 18 ans. Cela est dû au fait que peu d'informations sont disponibles sur l'utilisation de MabThera chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et MabThera
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments phytothérapeutiques. Cela est dû au fait que MabThera peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la manière dont MabThera agit.

En particulier, indiquez à votre médecin :
- si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle. Il pourra vous être demandé de ne pas prendre ces médicaments 12 heures avant que vous ne receviez MabThera. Ceci est dû au fait que certaines personnes ont eu une diminution brutale de leur pression artérielle pendant qu'ils recevaient MabThera
- si vous avez déjà pris des médicaments affectant votre système immunitaire – par exemple une chimiothérapie ou des médicaments immunosuppresseurs

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que MabThera ne vous soit administré.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez pouvoir être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère. Cela est dû au fait que MabThera peut traverser la barrière placentaire et atteindre votre bébé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par MabThera. Vous devez également continuer à l'utiliser pendant 12 mois après votre dernier traitement par MabThera. MabThera passe dans le lait maternel en très faibles quantités. Les effets à long terme sur les nourrissons allaités n'étant pas connus, par mesure de précaution, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par MabThera et pendant 6 mois suivant son arrêt.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'effet de MabThera sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines n'est pas connu.

MabThera contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 11,7 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT MABTHERA EST-IL ADMINISTRÉ

Comment le médicament est-il administré

MabThera vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère expérimenté(e) dans l'utilisation de ce traitement. Il vous surveillera étroitement pendant l'administration de ce médicament pour le cas où un effet indésirable quelconque surviendrait.

Vous recevrez toujours MabThera sous forme de goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) au début de votre traitement.

Par la suite, vous recevrez MabThera sous forme d'injection sous votre peau (injection sous-cutanée) pendant environ 5 minutes. Il y a une étiquette autocollante détachable sur le flacon en verre, apportant des précisions sur le médicament. Votre médecin ou infirmier/ère placera cette étiquette autocollante sur la seringue avant l'injection.

Votre médecin décidera quand commencer les injections de MabThera.

Lorsqu'il est injecté sous la peau, MabThera est administré au niveau du ventre, et non pas dans d'autres régions du corps, ni aux endroits du ventre où la peau présente une rougeur, un hématome, une douleur, une induration ou des grains de beauté ou des cicatrices.

Médicaments administrés avant chaque traitement par MabThera
Avant que MabThera ne vous soit administré, vous recevrez d'autres médicaments (prémédication) afin d'éviter ou de réduire les éventuels effets indésirables.

À quelle quantité et à quelle fréquence votre traitement vous sera-t-il administré

- MabThera vous sera administré le même jour que la chimiothérapie, qui est habituellement administrée toutes les 3 semaines, au maximum à 8 reprises.
- Si vous répondez bien au traitement, MabThera vous sera administré en traitement d'entretien tous les 2 à 3 mois pendant deux ans.

Votre médecin pourra modifier ceci, en fonction de la manière dont vous répondez au médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement certains effets indésirables ont eu une issue fatale.

Réactions au site d'injection du médicament
De nombreux patients présentent des effets indésirables locaux à l'endroit où MabThera est injecté. Ceux-ci comprennent : douleur, gonflement, hématome, saignement, rougeur cutanée, démangeaisons et éruption cutanée.
Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement par MabThera si ces réactions sont graves.

Infections
Prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection, notamment :

- fièvre, toux, angine, sensation de brûlure en urinant, ou si vous vous sentez fatigué ou ne vous sentez pas bien
- pertes de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher ou une perte de vision – ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale grave très rare, qui peut avoir une issue fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP)
- fièvre, maux de tête et raideur de la nuque, incoordination (ataxie), changement de personnalité, hallucinations, troubles de la conscience, convulsions (crise) ou coma - ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale grave (méningo-encéphalite à entérovirus), qui peut être mortelle

Vous pourriez contracter des infections plus facilement au cours de votre traitement par MabThera. Il s'agit souvent de rhumes, mais des cas de pneumonie ou d'infection urinaire ont été observés. Ces manifestations sont indiquées sous la rubrique « Autres effets indésirables ».

Les autres effets indésirables comprennent :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :
- infections bactériennes ou virales, bronchite
- diminution du nombre de globules blancs avec ou sans fièvre ou de cellules sanguines dénommées « plaquettes »
- mal au cœur (nausées)
- chute des cheveux par plaques, frissons, maux de tête
- diminution de l'immunité – à cause de la diminution des concentrations d'anticorps dénommés « immunoglobulines » (IgG) dans le sang, qui contribuent à lutter contre les infections

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :
- infections du sang (septicémie), pneumonie, zona, rhume, infections des bronches, infections fongique, infections d'origine inconnue, inflammation des sinus, hépatite B
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- taux élevé de sucre dans le sang, perte de poids, gonflement du visage et du corps, augmentation du taux sanguin d'une enzyme nommée « LDH » (lactate déshydrogénase), diminution des concentrations de calcium dans le sang
- sensations inhabituelles au niveau de la peau telles que des engourdissements, fourmillements, picotements, une sensation de chaleur, la chair de poule, une diminution de la sensibilité au toucher
- agitation, difficultés d'endormissement
- très forte rougeur sur le visage et d'autres parties de la peau suite à la dilatation des vaisseaux sanguins
- sensation de vertige ou anxiété
- augmentation du larmoiement, problèmes au niveau des canaux lacrymaux, inflammation oculaire (conjonctivite)
- bourdonnements d'oreille, douleur dans l'oreille
- problèmes cardiaques – tels que crise cardiaque, irrégularité ou rapidité des battements cardiaques,
- augmentation ou diminution de la pression artérielle (diminution de la pression artérielle en particulier en se levant)
- contraction des muscles des voies aériennes provoquant une respiration sifflante (bronchospasme), inflammation, irritation des poumons, de la gorge ou des sinus, difficultés respiratoires, écoulement nasal
- vomissements, diarrhée, douleurs de l'estomac, irritation ou ulcères de la gorge et de la bouche, difficultés pour avaler, constipation, indigestion
- problèmes liés à l'alimentation, alimentation insuffisante, entraînant une perte de poids
- urticaire, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes
- problèmes musculaires – notamment raideur des muscles, douleurs musculaires ou articulaires, douleurs au niveau du dos et de la nuque
- douleur tumorale
- gêne générale ou sensation de malaise ou de fatigue, tremblements, symptômes grippaux
- défaillance multiviscérale

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :
- problèmes de coagulation du sang, diminution de la production de globules rouges et augmentation de la destruction des globules rouges (anémie hémolytique et aplasique), gonflement ou augmentation de volume des ganglions lymphatiques
- altération de l'humeur et perte d'intérêt ou d'entrain à faire les choses, sensation de nervosité
- problèmes de goût – notamment changement du goût des aliments
- problèmes cardiaques – notamment réduction de la fréquence cardiaque ou douleur thoracique (angine de poitrine)
- asthme, quantité insuffisante d'oxygène atteignant les organes corporels
- gonflement de l'estomac

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)
- augmentation à court terme de la quantité de certains types d'anticorps dans le sang (dénommés immunoglobulines – IgM), des perturbations chimiques dans le sang induites par la destruction des cellules cancéreuses
- lésions au niveau des nerfs dans les bras et les jambes, une paralysie du visage
- insuffisance cardiaque
- inflammation des vaisseaux sanguins, pouvant entraîner des symptômes cutanés
- insuffisance respiratoire
- lésion de la paroi intestinale (perforation)
- problèmes cutanés sévères, provoquant la formation de cloques, pouvant engager le pronostic vital
- insuffisance rénale
- perte de vue sévère (signe d'une atteinte au niveau de nerfs cérébraux)

Indéterminée (il n'a pas été déterminé selon quelle fréquence ces effets indésirables surviennent) :
- réduction du taux de globules blancs n'apparaissant pas immédiatement
- réduction du nombre de plaquettes juste après la perfusion, pouvant être réversible, mais pouvant être fatal dans quelques rares cas
- perte de l'audition, perte d'autres sens
- infection/inflammation du cerveau et des méninges (méningo-encéphalite à entérovirus)

MabThera peut également provoquer des perturbations des analyses biologiques effectuées par votre médecin.

Si vous recevez MabThera avec d'autres médicaments, certains des effets indésirables que vous pourriez présenter peuvent être dus à ces autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER MABTHERA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MabThera 1 400 mg solution pour injection sous-cutanée

- La substance active est le rituximab. Chaque flacon contient 1 400 mg/11,7 mL de rituximab. Chaque millilitre contient 120 mg de rituximab.
- Les autres composants sont : hyaluronidase recombinante humaine (rHuPH20), histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, α,α-tréhalose dihydrate, méthionine, polysorbate 80 (E 433) et eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 « MabThera contient du sodium ».

Comment se présente MabThera 1 400 mg, solution pour injection sous-cutanée et contenu de l'emballage extérieur

MabThera est un liquide limpide à opalescent, incolore à jaunâtre, prêt à l'emploi, fourni sous forme de solution pour injection sous-cutanée dans un flacon de verre incolore muni d'un bouchon en caoutchouc butyle avec un sertissage en aluminium et un disque amovible rose en plastique.

Chaque flacon contient 1 400 mg/11,7 mL de rituximab. Chaque emballage contient un flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639, Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
https://www.ema.europa.eu
Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.