

V Bratislave dňa 04.08. 2011

Informácia pre lekára o súvislosti medzi liekom MabThera (rituximab) a fatálnymi reakciami súvisiacimi s infúziou u pacientov s reumatoidnou artritídou

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Roche si Vás dovoľuje oboznámiť s dôležitou informáciou, ktorá sa týka bezpečnosti používania rituximabu pri liečbe reumatoidnej artritídy (RA).

Súhrn

- Počas postmarketingového používania rituximabu na liečbu pacientov s reumatoidnou artritídou boli hlásené prípady výskytu fatálnych reakcií súvisiacich s podávaním infúzie.
- Pacientom sa má 30 minút pred infúziou MabThery podať premedikácia 100 mg metylprednizolónu a vždy pred každou infúziou rituximabu sa má podávať premedikácia, ktorá pozostáva z analgetika/antipyretika (*napr. paracetamol*) a antihistaminika (*napr. difenhydramín*).
- Pacientov s anamnézou ochorenia srdca a pacientov, u ktorých sa vyskytli kardiopulmonálne nežiaduce reakcie, je potrebné pozorne sledovať.
- V prípade výskytu anafylaxie alebo akejkoľvek inej závažnej hypersenzitívnej/infúznej reakcie
 - sa má podávanie rituximabu okamžite ukončiť a
 - je potrebné začať náležitú liečbu.

Text tejto informácie schválila Európska lieková agentúra (EMA) a Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Klinické skúšania u pacientov s RA preukázali, že najčastejšie nežiaduce reakcie vyskytujúce sa pri liečbe MabTherou sú reakcie súvisiace s podávaním infúzie. Mechanizmus vzniku týchto reakcií nie je úplne objasnený. Väčšina týchto reakcií sa ale vyskytuje počas prvej infúzie, čo poukazuje skôr na reakciu na uvoľnenie cytokínov, ako na reakciu precitlivenosti sprostredkovanú IgE protilátkami. Zvyčajne sa tieto reakcie vyskytnú počas prvých dvoch hodín infúzie. Sú dostupné nové informácie, ktoré ukazujú, že tieto reakcie súvisiace s infúziou môžu

byť v zriedkavých prípadoch fatálne. Prípady fatálnych reakcií súvisiacich s infúziou boli hlásené buď počas prvej infúzie alebo počas ďalších infúzií rituximabu.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre MabTheru sa v súčasnosti aktualizuje a dopĺňa o túto novú informáciu. o bezpečnosti.

Kontakt na podanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek závažné nežiaduce udalosti, pri ktorých je podozrenie, že súvisia s použitím MabThery. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť aj na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237), prípadne mailom: pharmacovigilance@sukl.sk. Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche na tel. číslo +421 2 5710 3629 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 40 0503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré sa týkajú anafylaktických reakcií alebo závažných nežiaducich reakcií, ktoré súvisia s použitím rituximabu, obráťte sa na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

S pozdravom



RNDr. Beáta Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti

