

V Bratislave 26.3.2013

Informácia pre lekára o súvislosti medzi liekom MabThera® (rituximab), toxickou epidermálnou nekrolýzou a Stevensovým-Johnsonovým syndrómom

Vážená pani doktorka,
vážený pán doktor,

spoločnosť Roche Registration Ltd. v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje oboznámiť s novou dôležitou informáciou, ktorá sa týka bezpečnosti používania MabThery (rituximab):

Súhrn

- U pacientov s autoimunitnými ochoreniami boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných kožných reakcií, ako je toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS). Zahŕňajú jeden prípad TEN s fatálnym následkom.
- U pacientov s hematologickými malignitami boli veľmi zriedkavo hlásené závažné bulózne kožné reakcie a TEN, vrátane fatálnych prípadov. Táto informácia je už zahrnutá v informácii o lieku MabThera.
- Ak sa vyskytnú závažné kožné reakcie, liečba MabTherou sa má natrvalo ukončiť.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Prípady TEN a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu u pacientov s autoimunitným ochorením boli hlásené ako pri prvom podaní, tak pri ďalších infúziách. Niektoré prípady sa vyskytli v deň podania dávky alebo v priebehu niekoľkých dní od podania dávky. V ostatných prípadoch sa príhoda vyskytla týždne alebo až štyri mesiace po podaní.

Štyri prípady u pacientov s autoimunitným ochorením mali blízky súvis s časom podávania MabThery (začali v deň podania dávky alebo nasledujúci deň), z ktorých jeden prípad TEN mal fatálny následok.

V niekoľkých prípadoch u pacientov s autoimunitným ochorením bolo známe, že súčasne s liečbou MabTherou boli podávané aj terapie, pri ktorých je známa možná súvislosť s toxickou epidermálnou nekrolýzou a Stevensovým-Johnsonovým syndrómom.

Mechanizmus týchto reakcií je stále neznámy.

Informácie o lieku (SmPC) MabThera sa aktualizujú, aby zahŕňali novú informáciu o bezpečnosti a to nasledovne:

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Non-Hodgkinov lymfóm a chronická lymfocytová leukémia
Reumatoidná artritída

Kožné reakcie:

- Boli hlásené závažné kožné reakcie, niektoré s fatálnym koncom, ako je toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm) a Stevensov-Johnsonov syndróm (pozri časť 4.8). V prípade ich výskytu sa má liečba natrvalo ukončiť.

4.8 Nežiaduce účinky

Skúsenosti pri reumatoidnej artritíde

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Toxická epidermálna nekrolýza a Stevensov-Johnsonov syndróm, niektoré s fatálnym koncom, boli hlásené veľmi zriedkavo.

Kontakty 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 na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237), prípadne mailom: neziaduce.ucinky@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.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré sa týkajú toxického epidermálneho nekrolýzy alebo Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, ktoré súvisia s používaním MabThery, obráťte sa na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

Podrobné informácie o lieku MabThera sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

S pozdravom



RNDr. Beáta Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti