



ROCHE s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7

V Praze dne 5.8.2011

Přímé sdělení lékařům týkající se souvislosti přípravku MabThera (rituximab) s fatálními infuzními reakcemi u pacientů s revmatoidní artritidou

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Roche, s. r. o. Vás chce touto cestou informovat o důležité aktualizaci informací o bezpečnosti rituximabu u revmatoidní artritidy (RA).

Souhrn

- Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s revmatoidní artritidou léčených rituximabem hlášeny fatální infuzní reakce.
- Pacientům je třeba 30 minut před podáním přípravku MabThera podat premedikaci 100 mg methylprednisolonu a před každou infuzí rituximabu je vždy nutné podat premedikaci, která je tvořena analgetikem/antipyretikem (*např. paracetamol*) a antihistaminikem.
- Pacienty s preexistujícím kardiálním onemocněním a pacienty s anamnézou kardiopulmonálních nežádoucích účinků je nutné pečlivě sledovat.
- Pokud se objeví anafylaxe nebo jakákoli těžká reakce přecitlivělosti/infuzní reakce,
 - je nutné okamžitě ukončit podávání rituximabu a
 - zahájit příslušná lékařská opatření.

Text této informace byl odsouhlasen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Další informace týkající se tohoto bezpečnostního problému

Klinické studie u RA ukázaly, že nejčastější nežádoucí účinky související s přípravkem MabThera jsou infuzní reakce. Mechanismus těchto reakcí není plně objasněn. Nicméně, většina případů se vyskytne během první infuze, což ukazuje spíše na reakci z uvolnění cytokinů než na reakci z přecitlivělosti zprostředkovanou IgE. Obvykle se reakce vyskytne během prvních dvou hodin. Nové informace, které jsou k dispozici, ukazují, že infuzní reakce mohou být ve vzácných případech fatální. Případy s fatálním vyústěním byly hlášeny buď při prvním použití, nebo s dalšími infuzemi.

Souhrn údajů o přípravku MabThera je aktualizován, aby zahrnoval tuto novou bezpečnostní informaci.

Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním rituximabu. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:
MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání rituximabu se obraťte na:

MUDr. Renata Arias, E-mail: renata.arias@roche.com, mobil: +420-602 267251

S pozdravem

MUDr. Lucie Otčenášková
PHV Manager

MUDr. Renata Arias
Medical Manager