

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea administrării medicamentului MabThera (rituximab) cu apariția reacțiilor letale datorate perfuziei la pacienții cu poliartrită reumatoidă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Roche dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante de siguranță referitoare la administrarea rituximab în poliartrita reumatoidă (PR).

Rezumat

- La pacienții cu poliartrită reumatoidă tratați cu rituximab au fost raportate, după punerea pe piață a medicamentului, reacții letale datorate perfuziei.
- Cu 30 minute înainte de administrarea perfuziei cu MabThera trebuie finalizată administrarea a 100 mg metilprednisolon intravenos și înaintea fiecărei perfuzii cu rituximab trebuie întotdeauna administrată premedicația constând dintr-un analgezic/antipiretic (*de exemplu paracetamol*) și un antihistaminic (*de exemplu difenhidramină*).
- Pacienții cu afecțiuni cardiace preexistente și cei care au prezentat anterior reacții adverse cardio-pulmonare trebuie atent monitorizați.
- Dacă apare anafilaxia sau oricare altă reacție gravă de hipersensibilitate/ reacție gravă datorată perfuziei,
 - administrarea rituximab trebuie întreruptă imediat și
 - trebuie inițiat un tratament medical adecvat.

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM).

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Studiile clinice în PR au arătat că cele mai frecvente reacții adverse la MabThera sunt reacțiile datorate perfuziei. Mecanismul acestor reacții nu este complet elucidat. Totuși, majoritatea cazurilor apar în timpul primei perfuzii, fapt ce indică mai degrabă o reacție de eliberare de citokine, decât hipersensibilitate mediată de IgE. De regulă, reacția apare în primele 2 ore. Noile informații disponibile arată că reacțiile datorate perfuziei pot fi, în

cazuri rare, letale. Cazurile cu rezultat letal au fost raportate fie după prima administrare, fie după perfuzii ulterioare.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul MabThera a fost actualizat pentru a include aceste noi informații de siguranță.

Apel la raportare

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers grav suspectat a fi în asociere cu utilizarea medicamentului MabThera, către:

Dr. Eduard Prisăcariu
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România
Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

sau alternativ, către

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: 0040213163497; 0040318057454,
cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

Informații de contact

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la asocierea reacțiilor anafilactice sau reacțiilor grave de hipersensibilitate cu administrarea rituximab, contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Eduard Prisăcariu
Drug Safety Manager

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate- Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1

București, România

Telefon direct: +40 21 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Cu stimă,

Farm. Daniela TRANDAFIR
Acting Drug Regulatory Affairs Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.