

Aprilie 2013

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea administrării medicamentului MabThera (rituximab) cu apariția necrolizei epidermice toxice și a sindromului Stevens-Johnson

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania farmaceutică Roche dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante de siguranță referitoare la administrarea medicamentului MabThera (rituximab):

Rezumat

- La pacienții cu afecțiuni autoimune, au fost raportate foarte rar afecțiuni cutanate severe, cum sunt necroliza epidermică toxică (NET) și sindromul Stevens-Johnson (SSJ). Acestea includ un caz de NET cu evoluție letală.
- La pacienții cu malignități hematologice, au fost raportate foarte rar afecțiuni cutanate buloase severe, inclusiv cazuri letale de NET. Aceste informații sunt deja incluse în informațiile despre medicamentul MabThera.
- În cazul în care apar afecțiuni cutanate severe, tratamentul cu Mabthera trebuie întrerupt permanent.

Informații suplimentare privind siguranța

Cazurile de NET și sindrom Stevens-Johnson la pacienții cu afecțiuni autoimune au fost raportate fie după prima administrare, fie după perfuziile ulterioare. Unele dintre cazuri au apărut în ziua administrării sau în decurs de câteva zile de la administrare. În alte cazuri, evenimentul a apărut la săptămâni sau până la patru luni după administrarea dozei.

Patru dintre cazurile de pacienți cu afecțiuni autoimune au prezentat o strânsă asociere cu perioada de administrare a medicamentului MabThera (începând cu ziua administrării dozei sau ziua următoare), dintre care un caz de NET a avut o evoluție letală.

La câteva dintre cazurile de pacienți cu afecțiuni autoimune, au fost administrate concomitent cu tratamentul de MabThera, tratamente cunoscute ca fiind posibil asociate cu apariția necrolizei epidermice toxice și a sindromului Stevens-Johnson.

Mecanismul acestor reacții rămâne necunoscut.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru MabThera a fost actualizat să reflecte noile informații privind siguranța, după cum urmează:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Limfom non-Hodgkin și leucemie limfocitară cronică Poliartrită reumatoidă

Afecțiuni cutanate

Au fost raportate afecțiuni cutanate severe, cum sunt necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell) și sindromul Stevens-Johnson, unele cu evoluție letală (vezi pct.4.8). În cazul în care apare un astfel de eveniment, tratamentul trebuie întrerupt permanent.

4.8 Reacții adverse

Experiența în poliartrita reumatoidă

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Au fost raportate foarte rar, cazuri de necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell) și sindrom Stevens-Johnson, unele cu evoluție letală.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse grave suspectate, asociate cu administrarea medicamentului MabThera 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă/MabThera 500 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile 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.

sau prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1
București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Pentru întrebări și informații suplimentare privind necroliza epidermică toxică sau sindromul Stevens-Johnson asociate cu administrarea medicamentului MabThera, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici
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

Informații detaliate privind MabThera sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,
Farm. Daniela TRANDAFIR
Drug Regulatory Affairs Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.