

Data: 02.12.2010

Temat: Ważna informacja dotycząca związku między stosowaniem produktu ROACTEMRA® (tocilizumab) i wystąpieniem reakcji anafilaktycznej.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

Podsumowanie

- Zgłoszono wystąpienie reakcji anafilaktycznej zakończonej zgonem u pacjenta leczonego tocilizumabem (RoActemra®).
- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia muszą zwracać uwagę na objawy reakcji nadwrażliwości lub anafilaktycznej, które mogą wystąpić u każdego pacjenta w czasie podawania lub po podaniu leku tocilizumab.
- Podczas leczenia produktem RoActemra® powinny być dostępne odpowiednie leki do natychmiastowego użycia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej.
- W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej ciężkiej reakcji nadwrażliwości/ciężkiej reakcji związanej z wlewem:
 - należy natychmiast przerwać podawanie tocilizumabu,
 - należy zastosować odpowiednie postępowanie medyczne oraz
 - należy na stałe odstawić tocilizumab.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono wystąpienie reakcji anafilaktycznej zakończone zgonem u dorosłego pacjenta z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów leczonego tocilizumabem (RoActemra®) podawanym we wlewie. Pacjent przyjmował ponadto prednizon i leflunomid. Podczas czwartego wlewu tocilizumabu u pacjenta wystąpiło uczucie zawrotu głowy oraz stwierdzono spadek skurczowego ciśnienia tętniczego. Wlew przerwano. Następnym wlewem tocilizumabu podano po zastosowaniu premedykacji lekami steroidowymi i przeciwhistaminowymi. Wkrótce po rozpoczęciu wlewu u pacjenta wystąpiły zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze. Pomimo natychmiastowej interwencji lekarskiej u pacjenta wystąpił bezdech i utrata kontaktu z otoczeniem. Pacjent zmarł w czasie 24 godzin od wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

Klinicznie istotne reakcje nadwrażliwości/ciężkie reakcje związane z wlewem związane z podawaniem leku RoActemra i wymagające odstawienia tego leku opisywano u 0,3% wszystkich pacjentów otrzymujących tocilizumab w badaniach klinicznych.

Treść niniejszego komunikatu uzgodniono z Europejską Agencją Leków (EMA).

Tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego RoActemra® został uaktualniony o informacje na temat reakcji nadwrażliwości w następujący sposób:

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Opisywano ciężkie reakcje nadwrażliwości pozostające w związku z wlewem produktu RoActemra (patrz punkt 4.8). Stopień nasilenia takich reakcji jest duży i są one potencjalnie zagrażające życiu pacjentów, u których uprzednio wystąpiła reakcja nadwrażliwości podczas wcześniejszych wlewów, nawet jeżeli otrzymali oni przed podaniem wlewu sterydy i leki przeciwhistaminowe. Podczas podawania produktu RoActemra, powinno być dostępne odpowiednie leczenie do natychmiastowego zastosowania na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej ciężkiej reakcji nadwrażliwości/ciężkiej reakcji związanej z wlewem, podawanie produktu RoActemra należy natychmiast przerwać i na stałe odstawić.

4.8 Działania niepożądane

Częstość reakcji anafilaktycznych, które wystąpiły ogółem u 6 na 3 778 pacjentów (0,2 %) była kilkakrotnie wyższa w przypadku dawki 4 mg/kg m.c. w porównaniu do dawki 8 mg/kg m.c. Klinicznie istotne reakcje nadwrażliwości związane z podawaniem tocilizumabu i wymagające przerwania podawania leku zgłoszono ogółem u 13 na 3 778 pacjentów (0,3 %) leczonych tocilizumabem w ramach badań klinicznych kontrolowanych i otwartych. Reakcje te generalnie obserwowano podczas drugiego do piątego wlewu dożylnego tocilizumabu (patrz punkt 4.4). Podczas leczenia tocilizumabem w okresie rejestracyjnym zgłoszono wystąpienie reakcji anafilaktycznej zakończonej zgonem (patrz punkt 4.4).

Prośba o zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, o konieczności zgłaszania działań niepożądanych zgodnie z zasadami raportowania spontanicznego obowiązującymi w Polsce.

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez fachowy personel medyczny i pacjentów.

Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt RoActemra należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel.: (22) 345 17 57
faks: (22) 345 17 90

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
ul. Żabkowska 41
03-736 Warszawa
tel.: (22) 492 13 01
faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/ndi/>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu RoActemra, prosimy skontaktować się z:

Dr n med. Grażyna Dębowska
Dział Medyczny
Roche Polska Sp. z o.o.
tel.: (22) 345 18 88
lub (22) 345 90 69

Z poważaniem



Lek. med. Katarzyna Stadnicka
Dyrektor Medyczny
Roche Polska Sp. z o.o.