

Roche Polska Sp. z o.o
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

12 kwietnia 2013 r.

Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego MabThera® (rytuksymab) a toksyczną nekrolizą naskórka i zespołem Stevensa-Johnsona.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche wraz z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie Państwa poinformować o nowych istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego MabThera® (rytuksymab).

Podsumowanie

- U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi bardzo rzadko zgłaszane były ciężkie reakcje skórne, takie jak toksyczna nekroliza naskórka (TEN) oraz zespół Stevensa-Johnsona (SJS). Jeden przypadek wystąpienia toksycznej nekrolizy naskórka zakończony był zgonem.
- U pacjentów z chorobami nowotworowymi układu krwiotwórczego bardzo rzadko zgłaszane były ciężkie pęcherzowe reakcje skórne, w tym śmiertelne przypadki toksycznej nekrolizy naskórka. Odpowiednia informacja jest już zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji skórnych leczenie produktem MabThera® powinno być na stałe przerwane.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przypadki toksycznej nekrolizy naskórka i zespołu Stevensa-Johnsona, u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, zgłaszane były po pierwszym podaniu leku albo po późniejszych wlewach. Niektóre z nich wystąpiły w dniu podania lub w ciągu kilku dni po podaniu leku. W pozostałych przypadkach reakcje wystąpiły od kilku tygodni, aż do czterech miesięcy od podania leku.

U czterech pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi reakcje miały ścisły związek czasowy z podawaniem leku MabThera® (rozpoczęły się w dniu podania leku lub następnego dnia), z czego jeden przypadek toksycznej nekrolizy naskórka spowodował zgon.

W kilku przypadkach u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi leki, które mogły być powiązane przyczynowo z wystąpieniem toksycznej nekrolizy naskórka i zespołu Stevensa-Johnsona, zostały zastosowane jednocześnie z lekiem MabThera®.

Mechanizm tych reakcji jest nieznan.

Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego MabThera® w punkcie 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i w punkcie 4.8 (Działania niepożądane), w celu odzwierciedlenia nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zostały zaktualizowane w następujący sposób:

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chłoniaki nieziarnicze i przewlekła białaczka limfocytowa

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reakcje skórne:

Zgłaszano ciężkie reakcje skórne, takie jak toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) oraz zespół Stevensa-Johnsona, niektóre ze skutkiem śmiertelnym (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia takich reakcji leczenie produktem MabThera® powinno być na stałe przerwane.

4.8 Działania niepożądane

Doświadczenia dotyczące reumatoidalnego zapalenia stawów

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko były zgłaszane przypadki toksycznej nekrolizy naskórka oraz zespołu Stevensa-Johnsona, niektóre ze skutkiem śmiertelnym.



ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Należy zgłaszać, zgodnie z obowiązującymi wymogami, każdy przypadek działania niepożądanego, którego wystąpienie może być związane z zastosowaniem produktu leczniczego MabThera®.

Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego jest dostępny na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego

Wypełniony formularz prosimy wysłać do firmy Roche Polska Sp. z o.o.
lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
na adres: ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, faks nr: (22) 492 13 09.

W celu uzyskania dalszych informacji lub odpowiedzi na pytania dotyczące przypadków toksycznej nekrolizy naskórka lub zespołu Stevensa-Johnsona związanych ze stosowaniem preparatu MabThera® prosimy o kontakt z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

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

Szczegółowe informacje dotyczące produktu MabThera® są dostępne na stronie Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Z poważaniem,

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