



11 44.1
04 2013



Пряко съобщение до медицинските специалисти относно връзката на MabThera (ритуксимаб) с токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson

25.03.2013 г.

DHPC-2013-03-25-MAB-v01

Уважаеми медицински специалисти,

Roche Registration Ltd. би искала да ви информира за важна нова информация за безопасност относно употребата на MabThera (ритуксимаб):

Резюме

- По време на постмаркетинговото приложение на MabThera при пациенти с автоимунни заболявания много рядко са съобщавани тежки кожни реакции с фатален изход като токсична епидермална некролиза (TEN) и синдром на Stevens-Johnson (SJS).
- Случаи на тежки булозни кожни реакции от TEN, включително и с фатален изход, са били докладвани много рядко при пациенти с хематологични злокачествени заболявания. Тази информация вече е включена в продуктовата информация на MabThera.
- В случай на поява на тежки кожни реакции, лечението с MabThera трябва да се преустанови завинаги.

Допълнителна информация, засягаща безопасността

Случаите на токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson при пациенти с автоимунно заболяване се съобщават при първото приложение или при по-късните инфузии. Някои от случаите са възникнали в деня на приложението или до няколко дни след него. В други случаи, събитието е възникнало седмици или до четири месеца след приложението.

Четири от случаите при пациенти с автоимунно заболяване са били тясно свързани във времето с приложението на MabThera (започнали са в деня на приложение или на следващия ден). От тях, при един случай на токсична епидермална некролиза е имало фатален изход.

В няколко от случаите при пациенти с автоимунно заболяване, едновременно с терапията с MabThera е прилагано лечение, за което е известно, че е възможно да е свързано с появата на токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson.

Механизмът на тези реакции остава неизвестен.

Кратката характеристика на продукта (КХП) на MabThera е актуализирана, за да се отрази новата информация за безопасност, както следва:

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неходжкинов лимфом и хронична лимфоцитна левкемия
Ревматоиден артрит

Кожни реакции:

- Съобщават се тежки кожни реакции, като напр. токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell) и синдром на Stevens-Johnson, някои с фатален изход (вж. точка 4.8). При настъпване на такова събитие лечението трябва да се преустанови завинаги.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Опит при ревматоиден артрит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много рядко се съобщават случаи на токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson, някои с фатален изход.

Призив за съобщаване

Уважаеми медицински специалисти, бихме искали да Ви напомним, че според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) сте задължени да съобщавате незабавно на Притежателя на разрешението за употреба и на Изпълнителната агенция по лекарствата за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не, в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта на следните адреси:

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД

ул. „Бяло поле” № 16

София 1618

тел: +359 2 818 44 44

факс: +359 2 859 11 99

Гореща линия: 0700 10 280 (денонощно на цената на един градски разговор от цялата страна)

web: www.roche.bg

и на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Лекарствена безопасност

ул. „Дамян Груев” № 8

София 1303

тел.: +359 2 890 3417

факс: +359 2 890 34 34

на имейл: bda@bda.bg

За допълнителна информация или някакви въпроси относно токсичната епидермална некролиза или синдрома на Stevens-Johnson, свързани с употребата на MabThera, моля свържете се с:

Рош България ЕООД

ул. „Бяло поле” № 16

София 1618

тел: +359 2 818 44 44

факс: +359 2 859 11 99

Гореща линия: 0700 10 280 (денонощно на цената на един градски разговор от цялата страна)

web: www.roche.bg



Подробна информация за MabThera може да се намери на уеб страницата на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

С уважение,

д-р Борис Стоичков
Медицински директор
Рош България ЕООД