

Hoffmann- La Roche Ltd.
Dio stranog društva Podgorica
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel : +382 20 241 823
+382 20 241 825
Fax: +382 20 241 873



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Podgorica, april 2013. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Mabthera[®] (rituksimab) sa toksičnom epidermalnom nekrolizom i Stevens-Johnsonovim sindromom

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hoffman La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) želi da Vas obavijesti o važnim novim bezbjednosnim informacijama u vezi sa primjenom lijeka Mabthera (rituksimab):

Sažetak:

- Slučajevi teških reakcija kože kao što je toksična epidermalna nekroliza (TEN) i Stevens-Džonsonov sindrom (*Stevens-Johnson Syndrome-SJS*) prijavljeni su vrlo rijetko kod pacijenata sa autoimunim bolestima. Oni uključuju i jedan slučaj toksične epidermalne nekrolize sa smrtnim ishodom.
- Teške bulozne kožne reakcije, uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu sa smrtnim ishodom, prijavljene su vrlo rijetko kod pacijenata sa hematološkim zloćudnim oboljenjima. Ovi podaci su već navedeni u Sažetku karakteristika za lijek Mabthera.
- Ako dođe do razvoja teških kožnih reakcija, liječenje lijekom Mabthera mora se prekinuti.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Slučajevi TEN i SJS kod pacijenta sa autoimunim poremećajima prijavljeni su kako kod prve primjene lijeka tako i prilikom primjene kasnijih infuzija. Neki od tih slučajeva pojavili su se na dan primjene ili tokom nekoliko dana od primjene lijeka. U drugim slučajevima neželjeni događaj je nastupao nekoliko nedelja do najviše četiri mjeseca nakon primjene lijeka.

Četiri takva slučaja kod pacijenata sa autoimunim bolestima javila su se u bliskoj vremenskoj povezanosti sa primjenom lijeka Mabthera (na dan primjene ili sljedećeg dana), od kojih je jedan slučaj TEN imao smrtni ishod.

Nekoliko pacijenata sa autoimunim bolestima kod kojih su se pojavile navedene reakcije su istovremeno sa lijekom Mabthera primali druge lijekove, za koje je poznata moguća povezanost sa TEN i SJS.

Mehanizam nastanka ovih reakcija nije poznat.

Sažetak karakteristika lijeka Mabthera biće ažuriran novim podacima o sigurnosti primjene:

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ne-Hodgkinov limfom i hronična limfocitna leukemija
Reumatoidni artritis

Kožne reakcije:

- Prijavljene su teške kožne reakcije, poput toksične epidermalne nekrolize i Stiven-Džonsonovog sindroma, od kojih su neke imale smrtni ishod (vidjeti dio 4.8). U slučaju takvog događaja liječenje se mora trajno prekinuti.

4.8 Neželjene reakcije

Iskustva sa primjenom u reumatoidnom artritisu

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- Vrlo rijetko su prijavljene toksična epidermalna nekroliza i Stiven-Džonsonov sindrom, od kojih neki slučajevi sa smrtnim ishodom.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave je moguće poslati:

Poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica),

Telefaksom (020 310 280),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Mabthera mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primjenom lijeka Mabthera® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti na sljedeću adresu:

Hoffmann-La Roche LTD
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A
81 000 Podgorica
Tel 020 241 823
Fax 020 241 873

S poštovanjem,

Aleksandra Kovačević

dr Aleksandra Kovačević
Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Muhannad Abu Irmeileh

dir Muhannad Abu Irmeileh