



Pismo ljekarima o povezanosti lijeka MabThera (rituksimab) sa fatalnim reakcijama na infuziju kod pacijenata oboljelih od reumatoidnog artritisa

Dragi ljekari,

Hoffmann – La Roche. Dio stranog društva Podgorica u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da Vas obavijesti o novim bezbjedonosnim informacijama o upotrebi rituksimaba u reumatoidnom artritisu (RA).

Nakon odobrenja rituksimaba u liječenju reumatoidnog artritisa, fatalne reakcije na infuziju kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom, liječenih rituksimabom, su bile izvještavane u postmarketinškom ispitivanju (ispitivanjima faze IV).

Rezime

- Ljekari moraju biti oprezni ukoliko se pojave znaci hipersenzitivnosti ili anafilakse kod svih pacijenata koji primaju rituksimab, tokom kao i nakon njegove primjene.
- Premedikacija koja se sastoji od analgetika/antipiretika (npr paracetamol) i antihistaminika (npr difenhidramin) treba uvijek da bude primijenjena prije svake infuzije rituksimaba.
- Premedikacija glukokortikoidima treba takodje da bude primijenjena kako bi se smanjila učestalost i težinu reakcije na infuziju.
- Lijekovi koji se koriste u tretmanu reakcija hipersenzitivnosti (epinefrin, antihistamini i glukokortikoidi) treba da budu na raspolaganju za neposrednu upotrebu u slučaju pojave alergijske reakcije tokom primjene rituksimaba
- Ukoliko se anafilaksa ili druga reakcija preosjetljivosti / reakcija na infuziju pojavi :
 - Primjenu rituksimaba treba odmah obustaviti i
 - Odgovarajući medicinski tretman treba započeti
- Pacijenti sa već postojećim srčanim oboljenjima i pacijenti koji su prethodno ispoljili kardio-pulmonarne neželjene reakcije treba da budu pažljivo praćeni.
- Sažetak karakteristika lijeka MabThera se ažurira kako bi pomenute informacije bile uključene

Dalje informacije koje se odnose na bezbjednost

Raspoloživi podaci iz spontanog, postmarketinškog raportiranja o fatalnim reakcijama na infuziju su predstavljeni na dalje:

- Kod 62-godišnjeg pacijenta sa istorijom perikardijalnog izliva i sindroma apnee u snu, došlo je do pojave kratkog daha i slabosti u ekstremitetima, nakon druge primjene infuzije prvog ciklusa rituksimaba. Došlo je do progresije i kardiorespiratornog zastoja. KPR je bila neuspješna. Pacijent je proglašen mrtvim u bolnici.

- Kod 51-godišnje pacijentkinje sa istorijom aortne inkompetencije došlo je do pojave anafilaktičke reakcije tokom pete primjene infuzije rituksimaba. Pacijentkinja je smještena na jedinicu intenzivne njege gdje joj se stanje privremeno poboljšalo. Ipak došlo je do pojave mogućeg gastrointestinalnog ili plućnog krvarenja sa hemodinamskom dekompenzacijom. Pacijentkinja je umrla istog dana.
- Dva pacijenta (pacijentkinja starosti 46 godina i pacijent starosti 29 godina) umrli su na dan primjene infuzije rituksimaba. Iako kod ovih pacijenata nije bilo simptoma koji bi ukazivali na anafilaktičku reakciju, na osnovu vremenske podudarnosti primljene infuzije i smrti, reakcija na infuziju se ne može isključiti.

Informacije koje se odnose na tešku reakciju tokom infuzije koja je povezana sa primjenom rituksimaba kod RA, prethodno su bile opisane u Sažetku karakteristika lijeka.

Odjelci Doziranje i način primjene kao i Posebna upozorenja i Mjere opreza u Sažetku karakteristika lijeka su ažurirani kako bi sadržali nove bezbjedonosne informacije.

U odjeljku Doziranje i način primjene, dodate su informacije o premedikaciji za RA pacijente:

- Premedikacija koja se sastoji od analgetika / antipiretika (npr paracetamol) i antihistaminika (npr difenhidramin) treba uvijek da bude primijenjena prije svake infuzije Mabthere / Rituxan-a.
- Premedikacija glukokortikoidima treba uvijek da bude primijenjena kako bi se smanjila učestalost i težina reakcije na infuziju. Pacijenti treba da prime 100mg IV metilprednisolona 30 minuta prije svake infuzije MabThere.

U odjeljku Upozorenja i mjere opreza, dodate su informacije o fatalnim reakcijama na infuziju koje su izvještavane u postmarketinškim ispitivanjima, kao i objašnjenje o upotrebi premedikacije prije svake infuzije Mabthere.

Poziv na izvještavanje

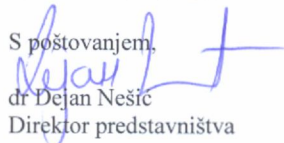
Zdravstveni radnici treba da izvještavaju bilo koji sumnjivi ozbiljni neželjeni događaj koji je udružen sa upotrebom Mabthere lokalnom Roche predstavništvu. Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207. Takođe ova informacija se može prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijave je moguće poslati poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič
81 000 Podgorica


Takođe prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : nezelenadejstva@calims.me

Za detaljnije informacije ili pitanja o anafilaktičkoj ili ozbiljnoj hipersenzitivnoj reakciji koja je povezana sa upotrebom rituksimaba molimo Vas da se obratite Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207

S poštovanjem,


dr Dejan Nešić
Direktor predstavništva




dr Aleksandra Kovačević
Osoba odgovorna za farmakovigilancu