



V Praze, dne 12. 4. 2013

Informace pro lékaře ohledně výskytu toxické epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu v souvislosti s podáním léčivého přípravku MabThera® (rituximab)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Roche s.r.o. ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás ráda informovala o novém důležitém bezpečnostním poznatku o použití léčivého přípravku MabThera (rituximab):

Shrnutí

- U pacientů s autoimunitními chorobami byly velmi vzácně hlášeny případy toxické epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu. Tato hlášení zahrnovala jeden případ toxické epidermální nekrolýzy končící úmrtím.
- Velmi vzácně byl hlášen výskyt závažných bulózních kožních onemocnění, včetně fatálních případů toxické epidermální nekrolýzy u pacientů s hematologickými malignitami. Tyto informace jsou již uvedeny v souhrnu údajů o přípravku MabThera.
- V případě výskytu závažných kožních reakcí, by měla být léčba přípravkem MabThera trvale ukončena.

Další informace týkající se bezpečnosti

Případy toxické epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu byly hlášeny u pacientů s autoimunitními chorobami jak při prvním podání léku, tak při pozdějších infuzích. Některé případy se objevily v den infuze nebo během několika dnů po infuzi. V jiných případech se reakce objevily s odstupem týdnů, nejdéle až 4 měsíců po podání přípravku.

Čtyři případy pacientů s autoimunitními chorobami byly v těsné časové souvislosti s podáním přípravku MabThera (událost začala v den podání či následující den), 1 z těchto

případů toxické epidermální nekrolýzy měl fatální následky.

V několika případech bylo u pacientů s autoimunitními chorobami podání přípravku MabThera spojeno s podáním léků, u kterých je známo, že mohou souviset s rozvojem toxické epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu.

Mechanismus vzniku těchto reakcí stále není objasněn.

Tyto nové bezpečnostní informace budou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku MabThera následovně:

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Non-Hodgkinské lymfomy a chronická lymfocytární leukémie Revmatoidní artritida

Kožní reakce:

Byly popsány závažné kožní reakce, jako je například toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom) a Stevens-Johnsonův syndrom, některé končící úmrtím (viz bod 4.8). V případě výskytu takovéto příhody má být léčba trvale ukončena.

4.8 Nežádoucí účinky

Zkušenosti u revmatoidní artritidy

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Velmi vzácně byly hlášeny toxická epidermální nekrolýza a Stevens-Johnsonův syndrom, některé končící úmrtím.

Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku MabThera. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:
MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání léčivého přípravku MabThera se obraťte na:

MUDr. Yvonne Marková, E-mail: yvonne.markova@roche.com, mobil: +420-602 261 229.

MUDr. Filip Fremund, E-mail: filip.fremund@roche.com, mobil: +420-602 656 470

Podrobné informace o přípravku MabThera jsou dostupné na webovém portálu Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

S pozdravem,



MUDr. Lucie Otčenášková
PHV manager, Roche s.r.o.



MUDr. Yvonne Marková
Medical Manager, Roche r.s.o.

MUDr. Filip Fremund
Medical Manager, Roche s.r.o.

