

Beograd, 23.08.2011.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti leka MabThera (rituksimab) sa reakcijama sa smrtnim ishodom koje su u vezi sa primenom infuzije kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom sa lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o važnoj informaciji u vezi sa bezbednosnim aspektom primene rituksimaba u lečenju reumatoidnog artritisa (RA).

Sažetak

- **Nakon stavljanja leka u promet prijavljeni su slučajevi neželjenih reakcija sa smrtnim ishodom koje su u vezi sa primenom infuzije kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom lečenih rituksimabom (MabThera).**
- **Premedikacija sa 100 mg metilprednizolona treba da bude završena 30 minuta pre početka primene leka MabThera i premedikaciju koja sadrži neki analgetik/antipiretik (npr. *paracetamol*) i antihistaminik (npr. *difenhidramin*) treba uvek primeniti pre svake infuzije rituksimaba.**
- **Pacijente sa postojećim kardiološkim poremećajima i pacijente kod kojih su se ranije razvile kardio-pulmonalne neželjene reakcije u vezi sa primenom leka MabThera ili drugih lekova, treba strogo nadzirati.**
- **Ako dode do razvoja anafilakse ili druge ozbiljne reakcije preosetljivosti/reakcije u vezi sa primenom infuzije,**
 - **primenu rituksimaba treba odmah prekinuti i**
 - **treba početi sa odgovarajućim lečenjem.**

Dodatne informacije o bezbednosti primene leka MabThera

Klinička ispitivanja u lečenju reumatoidnog artritisa ukazala su da su najčešće neželjene reakcije u vezi sa primenom leka MabThera reakcije koje su u vezi sa primenom infuzije. Mehanizam ovih reakcija nije u potpunosti objašnjen. Međutim, većina slučajeva se javlja tokom prve infuzije, što upućuje na reakciju otpuštanja citokina, više nego na preosetljivost posredovanu IgE antitelima. Obično se reakcije javljaju tokom prva dva sata. Dostupni su novi podaci koji pokazuju da reakcije koje su u vezi sa primenom infuzije mogu biti fatalne u retkim slučajevima. Slučajevi sa smrtnim ishodom su prijavljivani i kod prve primene i kod narednih primena infuzija.

Sažetak karakteristika leka (SPC) za lek MabThera se revidira kako bi sadržavao ove nove bezbednosne informacije.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek MabThera ili bilo koji drugi lek, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 131** ili **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458
11152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek MabThera, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji Roche d.o.o.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacija u vezi sa anafilaksom ili ozbiljnim reakcijama preosetljivosti ili imate drugih pitanja povezanih sa primenom rituksimaba, možete se obratiti nosiocu dozvole Roche d.o.o. Kontakt osobe su Slobodan Nedeljković i Minja Vuković.

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd
Tel: 011 20 22 820
Fax: 011 26 07 270
E-mail: minja.vukovic@roche.com

Molimo Vas da prosledite ovu informaciju relevantnim zaposlenima u Vašoj instituciji.

Zahvaljujemo se na saradnji,

Dr Slobodan Nedeljković, mr sc. med
Direktor za medicinske poslove

Dr Minja Vuković
Menadžer za bezbednost lekova