

Информација за здравствене раднике

Носилац дозволе за лек **MabThera** (ритуксимаб), компанија Roche d.o.o, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), упутио је **писмо здравственим радницима** о новим безбедносним информацијама од значаја за терапијску примену лека **MabThera**, у циљу безбедне и ефикасне употребе лека и адекватног управљања ризиком.

Након стављања лека у промет пријављени су случајеви нежељених реакција са смртним исходом које су у вези са применом инфузије код пацијената са реуматоидним артритисом лечених ритуксимабом (MabThera).

Препоруке:

- Премедикација са 100 mg метилпреднизолона треба да буде завршена 30 минута пре почетка примене лека MabThera и премедикацију која садржи неки анагетик/антипиретик и антихистаминик треба увек применити пре сваке инфузије ритуксимаба.
- Пацијенте са постојећим кардиолошким поремећајима и пацијенте код којих су се раније развиле кардио-пулмоналне нежељене реакције у вези са применом лека MabThera или других лекова, треба строго надzirати.
- Ако дође до развоја анафилаксе или друге озбиљне реакције преосетљивости/реакције у вези са применом инфузије, примену ритуксимаба треба одмах прекинути и треба почети са одговарајућим лечењем.

Овом приликом подсећамо здравствене раднике да сваку сумњу на нежељене реакције на лек MabThera или било који други лек, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, пријавите **Националном центру за фармаковигиланцу** АЛИМС-а попуњавањем **обрасца за пријављивање нежељених реакција на лекове** (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php) и слањем на један од следећих начина:

- телефаксом: **011 39 51 131** или **011 39 51 130**
- електронском поштом: ncf@alims.gov.rs
- поштом: Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Војводе Степе 458
11152 Београд

Писмо здравственим радницима о повезаности лека MabThera са реакцијама са смртним исходом које су у вези са применом инфузије код пацијената са реуматоидним артритисом можете погледати на страни **Фармаковигиланца/Безбедносни алерти**.

23.08.2011.