



Beograd, 16. april 2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti leka MabThera[®] (rituksimab) sa toksičnom epidermalnom nekrolizom i Stivens-Džonsonovim sindromom

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o novoj, važnoj informaciji u vezi sa bezbednosnim aspektom primene leka MabThera[®] (rituksimab).

Sažetak

- **Kod pacijenata sa autoimunim bolestima, veoma retko su prijavljeni slučajevi teških kožnih reakcija kao što su toksična epidermalna nekroliza (TEN) i Stivens-Džonsonov sindrom (*Stevens - Johnson Syndrome - SJS*). Oni uključuju i jedan slučaj TEN-a sa smrtnim ishodom.**
- **Kod pacijenata sa hematološkim malignitetima, veoma retko su prijavljene teške bulozne kožne reakcije TEN-a, uključujući i smrtne slučajeve. Ove informacije su već navedene u Sažetku karakteristika leka MabThera[®].**
- **U slučaju pojave teških kožnih reakcija, terapiju lekom MabThera[®] treba trajno obustaviti.**

Dodatne informacije o bezbednosti primene leka MabThera[®]

Kod pacijenata sa autoimunim bolestima, slučajevi TEN i SJS prijavljeni su kako kod prve primene leka, tako i prilikom kasnijih infuzija. Neki slučajevi su se javljali na dan primene leka ili tokom nekoliko dana od primene, dok su se drugi javljali nedeljama ili čak i do četiri meseca nakon aplikacije leka.



U četiri slučaja kod pacijenata sa autoimunim bolestima postojala je bliska povezanost sa vremenom primene rituksimaba (reakcija se javila na dan primene leka ili sutradan). Jedan od slučajeva TEN se završio smrću.

U nekoliko slučajeva pacijenata sa autoimunim bolestima, pacijenti su paralelno sa rituksimabom primali terapiju za koju se zna da je verovatno povezana sa pojavom TEN i SJS.

Mehanizam nastanka ovih reakcija je nepoznat.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) za lek MabThera® će biti ažuriran kako bi sadržavao ove nove bezbednosne informacije:

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Non-Hodgkinov limfom i hronična limfocitna leukemija
Reumatoidni artritis

Kožne reakcije

- Prijavljene su teške kožne reakcije kao što su toksična epidermalna nekroliza (Lielov sindrom) i Stivens-Džonsonov sindrom, od kojih neke sa smrtnim ishodom (videti odeljak 4.8). U ovim slučajevima, terapiju treba trajno obustaviti.

4.8 Neželjena dejstva

Iskustva za reumatoidni artritis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- Veoma retko su prijavljeni toksična epidermalna nekroliza i Stivens-Džonsonov sindrom, od kojih neki sa smrtnim ishodom.

Prijava neželjenih reakcija na lek

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na 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** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a:



www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca-Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“ i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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 zaposlenima kompanije Roche d.o.o. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu

- telefon: 011/2022-855
- elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom MabThera[®] prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

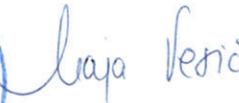
Ukoliko imate pitanja u vezi sa primenom leka MabThera[®] ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti. Kontakt osobe su Slobodan Nedeljković i Maja Vesić.

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd
Tel: 011 20 22 800
Fax: 011 2607 270

Zahvaljujemo na saradnji,


Dr **Slobodan Nedeljković**, mr sc. med
Medicinski direktor




Dr **Maja Vesić**
Menadžer za bezbednost lekova