

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl MabThera (rituksimabo) vartojimo ryšio su mirtį lėmusių su infuzija susijusių reakcijų pasireiškimu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Roche bendrovė norėtų Jus informuoti apie naują svarbią saugumo informaciją, susijusią su rituksimabo vartojimu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems pacientams.

Santrauka

- Vaistui patekus į rinką, gauta pranešimų apie reumatoidiniu artritu sergantiems ir rituksimabu gydytiems pacientams pasireiškusias mirtį lėmusias su infuzija susijusias reakcijas.
- Pacientams 30 minučių prieš pirmosios MabThera infuzijos pradžią turi būti baigta skirti premedikacija 100 mg metilprednizolono, o prieš kiekvieną rituksimabo infuziją būtina visada skirti premedikaciją, susidedančią iš analgetiko/antipiretiko (pvz., *paracetamolio*) ir antihistamininio vaisto (pvz., *difenhidramino*).
- Reikia atidžiai stebėti pacientų, kuriems jau anksčiau buvo širdies sutrikimų arba kuriems anksčiau pasireiškė nepageidaujamų širdies ir kvėpavimo sutrikimų, būklę.
- Jeigu pasireikštų anafilaksija arba bet kokia kita sunki padidėjusio jautrumo ar su infuzija susijusi reakcija, reikia:
 - nedelsiant nutraukti rituksimabo skyrimą ir
 - pradėti taikyti tinkamas medicininės pagalbos priemones.

Šiame laiške pateikta informacija buvo suderinta su Europos vaistų agentūra (EVA).

Papildoma informacija apie saugumo duomenis

RA sergančių pacientų klinikinių tyrimų duomenimis, dažniausios MabThera sukeltos nepageidaujamos reakcijos yra su infuzija susijusios reakcijos. Šių reakcijų atsiradimo mechanizmas nėra visiškai išaiškintas. Tačiau pastebėta, kad daugelis šių atvejų pasireiškia pirmosios infuzijos metu, o tai rodytų, kad jie labiau susiję su citokinų atpalaidavimo reakcija nei su padidėjusio jautrumo mechanizmu, kuriame dalyvauja IgE. Paprastai reakcija pasireiškia per pirmąsias 2 valandas. Gauta naujos informacijos, kuri rodo, kad su infuzija susijusios

reakcijos retais atvejais gali lemti mirtį. Gauta pranešimų, kad mirtį lėmę atvejai pasireiškė arba po pirmojo vaisto vartojimo, arba po vėlesnių infuzijų.

MabThera preparato charakteristikų santrauka (PCS) yra atnaujinama, siekiant ją papildyti minėta nauja saugumo informacija.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reiškinį, pasireiškusį MabThera vartojimo metu, laikantis vietinių pranešimo reikalavimų.

Prašytume apie tai pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
 - el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
 - paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius
- Telefonai pasiteiravimui: (8-5) 263 90 53; (8-5) 269 18 95.

Be to, pranešimai apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius gali būti siunčiami UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, Vilnius, tel.: 8-5 2546799, fax 8-5 2546797, el. paštu: laura.serapiniene@roche.com

Jei reikėtų papildomos informacijos arba iškiltų bet kokių klausimų dėl su rituksimabo vartojimu susijusių anafilaksinių ar sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, prašytume kreiptis į: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, Vilnius, tel.: 8-5 2546799, el. paštu: laura.serapiniene@roche.com

Nuoširdžiai,

Laura Serapinienė
Medicinos padalinio vadovė
UAB „Roche Lietuva“