

Viktig information till sjukvårdspersonal rörande sambandet mellan MabThera (rituximab) och fatala infusionsrelaterade reaktioner hos patienter med reumatoid artrit.

Bäste doktor,

Roche vill informera om en viktig uppdatering av säkerhetsinformationen för användning av MabThera (rituximab) vid reumatoid artrit (RA).

Sammanfattning

- Fatala infusionsrelaterade reaktioner hos patienter med RA som behandlats med rituximab har rapporterats efter marknadsintroduktionen.
- Premedicinering med 100 mg metylprednisolon ska avslutas 30 minuter före MabThera ges, och premedicinering bestående av analgetika-/antipyretika (t ex paracetamol) samt ett antihistaminläkemedel (t ex difenhydramin) bör alltid administreras före varje infusion av MabThera (rituximab).
- Patienter med redan existerande hjärtproblem samt de som tidigare upplevt kardiopulmonella biverkningar bör monitoreras noga.
- Om anafylaxi eller annan typ av allvarlig allergisk reaktion inträffar;
 - bör administrering av MabThera (rituximab) avbrytas omedelbart, och
 - lämplig medicinsk behandling inledas.

Informationen i detta brev har godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare säkerhetsinformation

Kliniska studier inom RA har visat att de vanligaste biverkningarna med MabThera är infusionsrelaterade reaktioner. Mekanismen för dessa reaktioner är inte helt klarlagd. Majoriteten av fallen inträffar dock under den första infusionen vilket tyder på en cytokin-frisättningsreaktion snarare än IgE-medierad överkänslighet. Vanligen inträffar reaktionen inom de första 2 timmarna. Ny information finns tillgänglig som visar att infusionsreaktionerna kan vara fatala i vissa sällsynta fall. Fallen med fatal utgång har rapporterats vid antingen första gångens användning eller vid senare infusioner.

Produktresumén för MabThera uppdateras för att innefatta denna nya säkerhetsinformation.

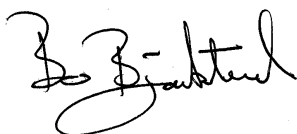
Uppmaning till rapportering

Misstänkta biverkningar som uppkommer i samband med användning av MabThera ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.läkemedelsverket.se eller i FASS).

Om du har några frågor eller om du vill ha ytterligare information om infusionsrelaterade reaktioner i samband med MabThera-behandling, kontakta Bo Björkstrand, t.f. medicinsk direktör, eller Tina Trollmo, medicinskt ansvarig för MabThera vid behandling av RA. Båda nås på telefon 08-726 12 00.

Med vänliga hälsningar

Roche AB
Medicinska avdelningen



Bo Björkstrand

Roche AB
Regulatory Affairs



Lena Knoph