

Stockholm, 2010-12-02

Viktig säkerhetsinformation gällande sambandet mellan tocilizumab (RoActemra®) och anafylaxi

Bästa sjukvårdspersonal,

Sammanfattning

- Ett fall av anafylaxi med dödlig utgång har rapporterats hos en patient som behandlats med tocilizumab (RoActemra®).
- Sjukvårdspersonal måste vara uppmärksam på tecken på överkänslighet eller anafylaxi hos samtliga patienter som får tocilizumab, både under och efter administrering.
- Lämplig behandling bör finnas tillgänglig för omedelbar användning i händelse av en anafylaktisk reaktion under behandling med RoActemra®.
- Om anafylaxi eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion/infusionsreaktion uppstår ska:
 - administrering av tocilizumab omedelbart avbrytas.
 - lämplig medicinsk behandling påbörjas, och
 - tocilizumab-behandlingen permanent avslutas.

Ytterligare information om säkerhetsaspekten

Efter godkännandet har ett fall av anafylaxi med dödlig utgång rapporterats hos en vuxen patient med reumatoid artrit som behandlats med tocilizumab-infusion (RoActemra®). Patienten behandlades också med prednisolon och leflunomid. Under den fjärde infusionen med tocilizumab fick patienten yrsel och ett minskat systoliskt blodtryck. Infusionen avbröts. Efterföljande infusion med tocilizumab gavs efter pre-medicinering med steroider och antihistaminer. Strax efter att infusionen påbörjats fick patienten yrsel och hypotoni. Trots omedelbara medicinska åtgärder fick

patienten andningsstillestånd och blev okontaktbar. Patienten dog inom 24 timmar efter den anafylaktiska reaktionen.

Kliniskt signifikanta överkänslighetsreaktioner/allvarliga infusionsreaktioner associerade med tocilizumab som krävt att behandlingen avbryts har rapporterats hos 0,3% av alla patienter som fått tocilizumab i kliniska prövningar.

Informationen i detta brev till sjukvårdspersonal är överenskommen med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA).

Produktresumén för RoActemra® har uppdaterats för att ändra informationen om överkänslighetsreaktioner enligt följande:

Avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet)

Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats i samband med infusion av RoActemra (se avsnitt 4.8). Sådana reaktioner kan bli allvarligare och potentiellt dödliga hos patienter som har uppvisat överkänslighetsreaktioner under tidigare infusioner även om de har premedicerats med steroider och antihistaminer. Lämplig behandling bör finnas tillgänglig för omedelbar användning i händelse av en anafylaktisk reaktion vid behandling med RoActemra. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion / allvarlig infusionsrelaterad reaktion uppstår ska administreringen av RoActemra omedelbart avbrytas och behandlingen med RoActemra ska permanent avslutas.

Avsnitt 4.8 (Biverkningar)

Frekvensen av anafylaktiska reaktioner (påträffades hos totalt 6/3778 patienter, 0,2 %) var flerfaldigt högre med dosen på 4 mg/kg, jämfört med dosen på 8 mg/kg. Kliniskt signifikanta överkänslighetsreaktioner som associerades med tocilizumab och som krävde att behandlingen avbröts rapporterades hos totalt 13 av 3778 patienter (0,3 %) behandlade med tocilizumab i de kontrollerade och öppna kliniska studierna. Dessa reaktioner observerades framförallt under den andra till femte infusionen av tocilizumab (se avsnitt 4.4). Anafylaxi med dödlig utgång har rapporterats vid behandling med tocilizumab efter godkännandet (se avsnitt 4.4).

Uppmaning om att rapportera

Du uppmanas att på vanligt sätt rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av tocilizumab till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser hittas på

www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Om du vill ha ytterligare information eller har några frågor om anafylaktiska eller allvarliga överkänslighetsreaktioner i samband med användning av tocilizumab, vänligen kontakta Jan Tollemar, medicinsk direktör, eller Esbjörn Larsson, medicinsk terapiområdeschef. Båda nås på telefonnummer 08-726 12 00.

Med vänliga hälsningar

Roche AB
Medicinska avdelningen



Jan Tollemar
Medicinsk direktör

Roche AB
Medicinska avdelningen



Esbjörn Larsson
Medicinsk terapiområdeschef