

**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania  
produktu MabThera® (rytuksymab)**

Data: 05.08.2011

**Szanowna Pani Doktor!**  
**Szanowny Panie Doktorze!**

Firma Roche pragnie Państwa poinformować o nowych, istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania rytuksymabu u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów (RZS).

**Podsumowanie**

- Od czasu dopuszczenia rytuksymabu do obrotu, jako leku stosowanego w leczeniu RZS, u chorych którzy otrzymywali rytuksymab zgłaszano reakcje na wlew dożylny, prowadzące do zgonu
- Na 30 minut przed rozpoczęciem wlewu dożylnego, produktu MabThera należy podać w premedykacji 100 mg metyloprednizolonu. Przed każdym wlewem dożylnym rytuksymabu należy zawsze podać w premedykacji lek przeciwbólowy/przeciwgorączkowy (*np. paracetamol*) oraz lek przeciwhistaminowy (*np. difenhydraminę*)
- Należy ściśle monitorować pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi oraz pacjentów, u których wcześniej występowały reakcje niepożądane o charakterze krążeniowo-oddechowym.
- W przypadku wystąpienia anafilaksji lub innej ciężkiej reakcji nadwrażliwości czy reakcji na wlew dożylny należy:
  - natychmiast przerwać podawanie rytuksymabu oraz
  - włączyć odpowiednie leczenie.

Treść informacji zawartych w tym liście adresowanym do pracowników ochrony zdrowia została uzgodniona z Europejską Agencją Leków (EMA).

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

W badaniach klinicznych wykazano, że najczęściej obserwowanymi niepożądanymi działaniami leku u pacjentów otrzymujących produkt MabThera<sup>®</sup> były reakcje związane z wlewem dożylnym. Mechanizm postawienia tych reakcji nie jest w pełni wyjaśniony. Jakkolwiek, u większości pacjentów występowały one podczas pierwszego wlewu dożylnego, co wskazuje raczej na reakcję związaną z uwalnianiem cytokin, a nie na nadwrażliwość powstającą za pośrednictwem IgE.

Zwykle reakcje związane z wlewem dożylnym występują w ciągu 2 pierwszych godzin. Nowe dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania rytuksymabu, wskazują, iż reakcje na wlew mogą w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu.

Przypadki prowadzące do zgonu odnotowano zarówno podczas pierwszego wlewu dożylnego, jaki i podczas kolejnych wlewów.

Treść Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) dla produktu leczniczego MabThera<sup>®</sup> jest obecnie uaktualniana o powyższe, nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów. Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt MabThera<sup>®</sup> (rytuksymab) należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 345 17 57  
faks: (22) 345 17 90

**Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Ząbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel. (22) 492 13 01  
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu MabThera® (rytuksymab) prosimy skontaktować się z:

Dr Jarosław Buczek  
Dział Medyczny  
Roche Polska Sp. z o.o.  
Tel. (22) 345 19 98  
lub (22) 345 18 88

Z poważaniem



Lek. med. Katarzyna Stadnicka  
Dyrektor Medyczny  
Roche Polska Sp. z o.o.