

## Pismo liječnicima o povezanosti lijeka MabThera (rituksimab) s infuzijskim reakcijama sa smrtnim ishodom kod bolesnika s reumatoidnim artritisom

Poštovani,

Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost primjene rituksimaba u liječenju reumatoidnog artritisa.

### Sažetak

- Prijavljeni su slučajevi infuzijskih reakcija sa smrtnim ishodom kod bolesnika s reumatoidnim artritisom liječenih rituksimabom nakon stavljanja lijeka u promet.
- Premedikacija sa 100 mg metilprednizolona mora biti završena 30 minuta prije početka primjene MabThera, te se premedikacija koja sadržava neki analgetik/antipiretik (*npr. paracetamol*) i antihistaminik (*npr. difenhidramin*) mora primijeniti prije svake infuzije rituksimaba.
- Bolesnike s postojećim srčanim tegobama i one koji su ranije razvili nuspojave na srcu i plućima povezane s Mabtherom ili drugim lijekovima treba strogo nadzirati.
- Ako se pojavi anafilaksija ili neka druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti/infuzijska reakcija;
  - primjenu rituksimaba treba odmah zaustaviti i
  - treba započeti s odgovarajućim liječenjem

### Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka MabThera

Klinička ispitivanja u liječenju reumatoidnog artritisa MabTherom pokazala su da su najčešće prijavljene nuspojave infuzijske reakcije. Mehanizam ovih reakcija nije u potpunosti objašnjen. Međutim, većina slučajeva se javlja tijekom prve infuzije, što upućuje na reakciju otpuštanja citokina, više nego na preosjetljivost posredovanu IgE protutijelima. Obično se infuzijske reakcije pojave tijekom prva 2 sata. Dostupni su novi podaci koji pokazuju da su infuzijske reakcije smrtonosne u rijetkim slučajevima. Slučajevi infuzijskih reakcija sa smrtnim ishodom prijavljeni su kod prve primjene ili kod primjene daljnjih infuzija.

Sažetak opisa svojstava lijeka za MabTheru nadopunjuje se ovim novim


informacijama.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/2007 i 45/2009) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web stranici Agencije: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju MabTherom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: [drugsafety.croatia@roche.com](mailto:drugsafety.croatia@roche.com)). Kontakt osobe su Alma Nukić, mag.pharm. ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,



Alma Nukić, mag.pharm.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Suzana Kober, dr.med.  
Direktor medicinskog odjela