

Pismo liječnicima o povezanosti tocilizumaba (RoActemra®) s anafilaksijom

Poštovana kolegice/poštovani kolega,

Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja RoActemrom (tocilizumab).

Sažetak

- Prijavljen je slučaj anafilaksije sa smrtnim ishodom u bolesnika liječenog tocilizumabom (RoActemra®)
- Zdravstveni djelatnici moraju biti oprezni vezano uz pojavu znakova preosjetljivosti ili anafilaksije u svih bolesnika koji primaju tocilizumab, tijekom i nakon njegove primjene.
- Tijekom liječenja RoActemrom za slučaj anafilaktičke reakcije mora biti dostupna odgovarajuća terapija za trenutnu primjenu.
- Ako se pojavi anafilaksija ili neka druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti/infuzijska reakcija,
 - primjenu tocilizumaba treba odmah zaustaviti.
 - Treba započeti s odgovarajućim liječenjem, i
 - primjenu tocilizumaba treba trajno prekinuti.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljen je slučaj anafilaksije sa smrtnim ishodom u odraslog bolesnika s reumatoidnim artritismom koji je bio liječen infuzijom tocilizumaba (RoActemra®). Bolesnik je također primao prednizon i leflunomid. Tijekom četvrte infuzije tocilizumaba bolesnik je imao osjećaj ošamućenosti i zabilježen je pad sistoličkog krvnog tlaka. Infuzija je bila prekinuta. Sljedeća infuzija tocilizumaba primijenjena je nakon premedikacije sa steroidima i antihistaminicima. Nekoliko trenutaka nakon početka infuzije bolesnik je osjetio omaglicu i hipotenziju. Unatoč trenutnoj medicinskoj intervenciji, bolesnik je postao apnoičan i nije reagirao na podražaje. Bolesnik je umro u roku od 24 sata od anafilaktičkog događaja.

Klinički značajne reakcije preosjetljivosti/ozbiljne infuzijske reakcije povezane s tocilizumabom a koje zahtijevaju prestanak liječenja prijavljene su u 0,3% svih bolesnika koji su primali tocilizumab u kliničkim ispitivanjima.

Sažetak opisa svojstava lijeka za RoActemru® nadopunjuje se informacijama o reakcijama preosjetljivosti, kako slijedi:

Dio 4.4 (Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi)

Reakcije preosjetljivosti

Prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti povezane s infuzijom RoActemre

(vidjeti dio 4.8). Takve reakcije mogu biti teže, i potencijalno sa smrtnim ishodom u bolesnika koji su imali reakcije preosjetljivosti tijekom prethodne infuzije, iako su za sljedeću infuziju RoActemre primili premedikaciju sa steroidima i antihistaminicima. Za slučaj anafilaktičke reakcije tijekom liječenja RoActemrom mora biti dostupna odgovarajuća terapija za trenutnu primjenu. Ako se pojavi anafilaktička reakcija ili druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti / ozbiljna reakcija povezana s infuzijom, potrebno je primjenu RoActemre odmah zaustaviti i RoActemru trajno prekinuti.

Dio 4.8 (Nuspojave)


Stopa anafilaktičkih reakcija (koje su se pojavile u ukupno 6/3778 bolesnika, 0,2%) bila je nekoliko puta viša pri primjeni doze od 4 mg/kg nego pri primjeni doze od 8 mg/kg. Tijekom kontroliranih i otvorenih kliničkih ispitivanja klinički značajne reakcije preosjetljivosti povezane s primjenom tocilizumaba a koje zahtijevaju prestanak liječenja prijavljene su u ukupno 13 od 3778 bolesnika (0,3%) liječenih tocilizumabom. Te su reakcije u načelu zamijećene u razdoblju između primjene druge i pete infuzije tocilizumaba (vidjeti dio 4.4). Slučaj anafilaksije sa smrtnim ishodom prijavljen je tijekom liječenja tocilizumabom nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4).

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). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web stranici Agencije: www.halmed.hr.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju RoActemrom 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). Kontakt osobe su Alma Nukić, mag.pharm. ili Suzana Kober, dr.med.

S poštovanjem,


Alma Nukić, mag.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju


Suzana Kober, dr.med.
Direktor medicinskog odjela