

5.8.2011

## TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

### **Rituksimabin (MabTheran®) käyttö nivelreumassa ja infuusioon liittyvät kuolemaan johtaneet reaktiot**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

#### **Yhteenveto**

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa rituksimabin käytöstä nivelreumassa, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa on raportoitu kuolemaan johtaneita infuusioreaktioita rituksimabilla hoidetuilla nivelreumapotilailla.
- Esilääkitys 100 mg:n metyyliiprednisoloniannoksella tulisi olla annettuna 30 minuuttia ennen MabThera-infuusion aloitusta. Esilääkitys analgeettisella/antipyreettisellä lääkkeellä (esim. parasetamoli) ja antihistamiinilla pitäisi antaa ennen jokaista rituksimabi-infuusiota.
- Sydänpotilaita ja potilaita, jotka ovat aiemmin saaneet kardiopulmonaalisia haittavaikutuksia, on tarkkailtava huolellisesti.
- Anafylaktisen tai muun vakavan yliherkkyyss-/infuusioreaktion ilmaantuessa
  - rituksimabin anto on heti keskeytettävä.
  - potilaalle on aloitettava asianmukainen hoito.

#### **Lisätietoja valmisteen turvallisuudesta**

Kliiniset tutkimukset nivelreumassa ovat osoittaneet, että MabTheran yleisimpiä haittavaikutuksia ovat infuusioreaktiot. Näiden reaktioiden mekanismeja ei ole täysin selvitetty. Suurin osa reaktioista ilmaantuu ensimmäisen infuusion yhteydessä, mikä viittaa sytokiinien vapautumisreaktioon ennemmin kuin IgE välitteiseen yliherkkyyteen. Yleensä reaktio ilmaantuu ensimmäisen kahden tunnin aikana. Uuden tutkimustiedon mukaan infuusioreaktiot voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan. Näitä tapauksia on raportoitu joko ensimmäisen tai myöhempien infuusioiden yhteydessä.

MabTheran valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan uutta turvallisuustietoa.

#### **Haittavaikutusraportointi**

Terveydenhoitohenkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt MabTheran käyttöön liittyvät haittavaikutukset Fimealle, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)).



Jos teillä on kysyttävää rituksimabin käyttöön liittyvistä anafylaktisista reaktioista tai vakavista yliherkkyyksireaktioista tai haluatte lisätietoja MabThera-valmisteen käytöstä nivelreumassa, voitte ottaa yhteyttä tuotepäällikkö Pirjo Still-Suutarlaan (GSM 040 510 2113, sähköposti [pirjo.still-suutarla@roche.com](mailto:pirjo.still-suutarla@roche.com)) tai medical manager Tuija Hienonen-Kempakseen (GSM 050-586 9249, sähköposti [tuija.hienonen-kempas@roche.com](mailto:tuija.hienonen-kempas@roche.com)).

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Klaus Tamminen".

Klaus Tamminen

lääketieteellinen johtaja

GSM 040 734 1212, sähköposti: [klaus.tamminen@roche.com](mailto:klaus.tamminen@roche.com)