

## TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

### **Toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä rituksimabihoidon (MabThera<sup>®</sup>) yhteydessä**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

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

#### **Yhteenveto**

- **Autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla** on hyvin harvoin raportoitu vaikeasteisia ihoreaktioita, kuten toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), mukaan lukien yksi fataali TEN-tapaus.
- **Hematologisia syöpäsairauksia sairastavilla potilailla** on hyvin harvoin raportoitu vaikeasteisia rakkulaisia ihoreaktioita, mukaan lukien kuolemaan johtanutta toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN). Tämä tieto on jo aiemmin sisällytetty MabTheran valmisteyhteenvetoon.
- Jos vaikeita ihoreaktioita ilmaantuu, MabThera-hoito on lopetettava.

#### **Lisätietoja turvallisuuteen liittyvistä seikoista**

Autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla on raportoitu toksista epidermaalista nekrolyysiä ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää sekä ensimmäisen käyttökerran että myöhemmin annettujen infuusioiden yhteydessä. Osassa tapauksista reaktiot ilmaantuivat valmisteen antopäivänä tai muutaman päivän kuluessa valmisteen annosta. Muissa tapauksissa reaktiot ilmaantuivat viikkojen tai enimmillään neljän kuukauden kuluttua annoksen antamisesta.

Neljällä autoimmuunisairautta sairastavalla potilaalla reaktion ilmaantumisen ja MabTheran annon ajallinen yhteys oli lyhyt (reaktio ilmentyi antopäivänä tai sen jälkeisenä päivänä), ja yhdessä näistä tapauksista toksinen epidermaalinen nekrolyysi johti potilaan kuolemaan.

Useissa autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla esiintyneissä tapauksissa potilaille oli annettu MabThera-hoidon kanssa samanaikaisesti muuta hoitoa, johon tiedetään mahdollisesti liittyvän toksista epidermaalista nekrolyysiä ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää.

Näiden reaktioiden mekanismia ei tunneta.

MabTheran valmisteyhteenveto päivitetään uusien turvallisuustietojen mukaisesti seuraavasti:

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Non-Hodgkin-lymfooma ja krooninen lymfaattinen leukemia Nivelreuma

##### *Ihoreaktiot:*

- Vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten toksista epidermaalista nekrolyysiä (Lyellin oireyhtymä) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää, jotka toisinaan johtivat potilaan kuolemaan, on raportoitu (ks. kohta 4.8). Tällaisen reaktion ilmaantuessa hoito on lopetettava.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Kokemukset nivelreumasta

##### *Iho ja ihonalainen kudος:*

Toksista epidermaalista nekrolyysiä ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää, jotka ovat toisinaan johtaneet potilaan kuolemaan, on raportoitu hyvin harvoin.

#### Haittavaikutusraportointi

Terveystieteiden henkilöstöä 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 ihoreaktioista tai haluatte lisätietoja voitte ottaa yhteyttä:

- tuotepäällikkö Pirjo Still-Suutarlaan (GSM 040 510 2113, sähköposti [pirjo.still-suutarla@roche.com](mailto:pirjo.still-suutarla@roche.com)) (MabTheran käyttö autoimmuunisairauksissa) tai
- tuotepäällikkö Kim Mustoseen (GSM 040 451 0905, sähköposti [kim.mustonen@roche.com](mailto:kim.mustonen@roche.com)) (MabTheran käyttö hematologisissa sairauksissa).

Ystävällisin terveisin



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