



## **Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka MabThera (rituksimab) s toksičnom epidermalnom nekrolizom i Stevens-Johnsonovim sindromom**

Poštovani,

Roche d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka MabThera (rituksimab), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o o važnim podacima vezanim uz sigurnost primjene ovog lijeka MabThera:

### **Sažetak**

- Slučajevi teških kožnih reakcija, poput toksične epidermalne nekrolize (TEN) i Stevens-Johnsonova sindroma (SJS) prijavljeni su vrlo rijetko u bolesnika s autoimunim bolestima. Ovo uključuje i jedan slučaj toksične epidermalne nekrolize sa smrtnim ishodom.
- Teške bulozne kožne reakcije, uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu sa smrtnim ishodom, prijavljene su vrlo rijetko u bolesnika s hematološkim zloćudnim bolestima. Ti su podaci već navedeni u Sažetku opisa svojstava lijeka MabThera.
- Ako dođe do razvoja teških kožnih reakcija, liječenje lijekom MabThera mora se trajno prekinuti.

### **Dodatne informacije o sigurnosti primjene**

Slučajevi toksične epidermalne nekrolize i Stevens-Johnsonova sindroma u bolesnika s autoimunim poremećajima prijavljeni su i kod prve primjene lijeka i kod kasnijih infuzija. Neki od tih slučajeva pojavili su se na sam dan primjene ili unutar nekoliko dana od primjene lijeka. U drugim su slučajevima ovi događaji nastupili nekoliko tjedana do najviše četiri mjeseca nakon primjene doze.

Četiri takva slučaja u bolesnika s autoimunim poremećajima javila su se u bliskoj vremenskoj povezanosti s primjenom doze lijeka MabThera (na dan primjene ili sljedećega dana), uključujući jedan slučaj toksične epidermalne nekrolize sa smrtnim ishodom.

Nekoliko bolesnika s autoimunim poremećajima u kojih su se pojavile navedene reakcije je istodobno s lijekom MabThera primalo druge lijekove za koje je poznato da mogu biti povezane s toksičnom epidermalnom nekrolizom i Stevens-Johnsonovim sindromom.

Mehanizam ovih reakcija nije poznat.

Sažetak opisa svojstava lijeka MabThera biti će nadopunjen novim podacima o sigurnosti primjene:



#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne-Hodgkinov limfom i kronična limfocitna leukemija  
Reumatoidni artritis

*Kožne reakcije:*

- Prijavljene su teške kožne reakcije, poput toksične epidermalne nekrolize (Lyellov sindrom) i Stevens-Johnsonova sindroma, od kojih su neke imale smrtni ishod (vidjeti dio 4.8). U slučaju takvog događaja liječenje se mora trajno prekinuti.

#### 4.8 Nuspojave

Iskustva s primjenom u reumatoidnom artritisu

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

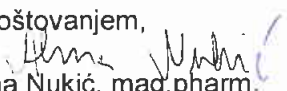
Vrlo rijetko su prijavljene toksična epidermalna nekroliza i Stevens-Johnsonov sindrom, ponekad sa smrtnim ishodom.

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka, uključujući povijest bolesti, konkomitantne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

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: [croatia.info@roche.com](mailto:croatia.info@roche.com)). Kontakt osobe su dr. Jasminka Čupin i dr. Kristina Hlača.

S poštovanjem,

  
Alma Nukić, mag.pharm.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Suzana Kober, dr.med.  
Direktor medicinskog odjela

