

MABTHERA'NIN (RİTUKSİMAB) TOKSİK EPİDERMAL NEKROLİZ VE STEVENS-JOHNSON SENDROMU İLE İLİSKİSİ

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu

Bu mektup, MabThera'nın (rituksimab) kullanımı konusunda sizlere önemli yeni güvenlilik bilgileri sunmak amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Daire Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır.

Özet

- MabThera ile tedavi edilen otoimmün hastalıkları olan hastalarda, ölümcül sonuçları olan Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson Sendromu (SJS) gibi şiddetli deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir.
- Hematolojik maligniteleri olan hastalarda, pazarlama sonrası koşullarda nadiren bildirilmiş Toksik Epidermal Nekroliz ve Stevens-Johnson Sendromu'na ilişkin ölümcül vakalar dâhil, şiddetli büllöz deri reaksiyonları konusunda bilgiler hali hazırda MabThera kısa ürün bilgisine dâhil edilmiştir.
- Otoimmün ve onkoloji endikasyonları için şiddetli deri reaksiyonlarının oluşması durumunda MabThera tedavisi **kalıcı olarak sonlandırılmalıdır**.

Güvenlilik endişesi hakkında diğer bilgiler

Otoimmün hastalarda Toksik Epidermal Nekroliz ve Stevens-Johnson Sendromu vakaları, ilk kez kullanımda veya sonraki infüzyonlarda bildirilmiştir. Vakalardan bazıları, dozun uygulandığı gün veya doz uygulamasını izleyen birkaç gün içinde oluşmuştur. Diğer vakalarda bu olay, dozdan haftalar sonra veya doz sonrası dört aya kadar oluşmuştur.

Otoimmün hastalardaki dört vaka, MabThera doz uygulamasının zamanıyla yakın bir ilişki göstermiş (dozun uygulandığı gün veya sonraki gün başlamış), bunlardan bir Toksik Epidermal Nekroliz vakası ölümle sonuçlanmıştır.

Otoimmün hastalardaki vakalardan bazılarında Toksik Epidermal Nekroliz ve Stevens-Johnson Sendromu ile olası ilişkili olduğu bilinen tedaviler, MabThera tedavisiyle eş zamanlı verilmiştir.

Bu reaksiyonların mekanizması bilinmemektedir.

MabThera'ya ait kısa ürün bilgileri yeni güvenlilik bilgilerini yansıtmak üzere aşağıdaki gibi güncellenmektedir:

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hodgkin dışı lenfoma ve kronik lenfositik lösemi Romatoid artrit

Toksik Epidermal Nekroliz ve Stevens-Johnson Sendromu gibi bazılarının ölümcül sonuçları olabilen ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Bu gibi durumlarda tedavi kalıcı olarak durdurulmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Hodgkin dışı lenfoma ve kronik lenfositik lösemi Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bazılarında ölümcül sonuçlar olabilen Toksik Epidermal Nekroliz (Lyell Sendromu) ve Stevens-Johnson Sendromu çok seyrek bildirilmiştir.

Romatoid artrit Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bazılarında ölümcül sonuçlar olabilen Toksik Epidermal Nekroliz (Lyell Sendromu) ve Stevens-Johnson Sendromu çok seyrek bildirilmiştir.

Raporlama Çağrısı

Sağlık mesleği mensupları, ulusal raporlama gereklilikleri uyarınca MabThera kullanımıyla ilişkili olduğundan şüphelenilen ciddi advers olayları bildirmelidir.

Her türlü şüpheli advers reaksiyon; T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Daire Başkanlığı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00; faks 0312 218 35 99) bildirilmelidir.

MabThera kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa ya da daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'den Ecz. Zeynep Yardımcı ile temas kurunuz (Tel:0212 366 92 59, e-mail: zeynep.yardimci@roche.com).

Saygılarımızla,
ROCHE MÜSTAHZARLARI
SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ

Fulya Erman
Medikal Direktör

Ecz. Zeynep Yardımcı
Ürün Güvenliği Uzmanı