



Grenzach-Wyhlen, 5. August 2011

MabThera® (Rituximab)

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Fachkreise

Rote-Hand-Brief über tödliche infusionsbedingte Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von MabThera (Rituximab) bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

die Roche Pharma AG möchte Ihnen wichtige neue sicherheitsrelevante Informationen zur Anwendung von Rituximab zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) zur Verfügung stellen.

Zusammenfassung

- Nach der Markteinführung sind bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die mit Rituximab behandelt wurden, tödliche infusionsbedingte Reaktionen berichtet worden.
- Die Prämedikation mit 100 mg Methylprednisolon sollte 30 Minuten vor der Infusion von MabThera beendet sein und eine Prämedikation mit einem Analgetikum/Antipyretikum (z.B. *Paracetamol*) und einem Antihistaminikum (z.B. *Diphenhydramin*) sollte immer vor einer Infusion mit Rituximab verabreicht werden.
- Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen und Patienten, bei denen in der Vorgeschichte kardiopulmonale Nebenwirkungen aufgetreten sind, sollten engmaschig überwacht werden.
- Wenn eine Anaphylaxie oder andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen/infusionsbedingte Reaktionen auftreten, sollte
 - die Verabreichung von Rituximab sofort gestoppt werden und
 - mit einer angemessenen medizinischen Behandlung begonnen werden

Die in diesem Brief enthaltenen Informationen wurden mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgestimmt.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Klinische Studien mit MabThera zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis haben gezeigt, dass infusionsbedingte Reaktionen die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren. Der Mechanismus dieser Reaktionen ist nicht völlig aufgeklärt. Jedoch treten die meisten Fälle während der ersten Infusion auf. Dies deutet eher auf ein Zytokin-Freisetzungssyndrom hin als auf eine IgE-vermittelte Überempfindlichkeitsreaktion. Üblicherweise tritt die Reaktion innerhalb der ersten 2 Stunden auf. Neue verfügbare Informationen zeigen, dass infusionsbedingte Reaktionen in seltenen Fällen tödlich verlaufen können. Diese Fälle mit tödlichem Ausgang traten sowohl bei der ersten Gabe von MabThera als auch bei späteren Infusionen auf.

Die Fachinformation zu MabThera wird derzeit bezüglich dieser neuen Sicherheitsinformationen aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß ärztlicher Berufsordnung zu melden.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 2012
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut,
Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, e-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de,
an die EMA,
Tel.: 0044/20 74 18 84 00, e-Mail: info@ema.europa.eu, oder
an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft,
Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de, berichtet werden.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von MabThera benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2012 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:
http://www.roche.de/pharma/products/mabthera_rh.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG
ppa.



Marie-José Borst

ppa.



Dr. Andrea Braun-Scherhag