



Grenzach-Wyhlen, den 12. April 2013

MabThera® 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Rituximab)

Wichtige Information für medizinisches Fachpersonal zu MabThera (Rituximab) in Zusammenhang mit toxischer epidermaler Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

hiermit möchte die Roche Pharma AG Ihnen wichtige neue sicherheitsrelevante Informationen zur Anwendung von MabThera (Rituximab) zur Verfügung stellen.

Die Kommunikation dieser Information erfolgt in Abstimmung mit der europäischen Arzneimittel-Agentur EMA und dem Paul-Ehrlich-Institut.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben gegebenenfalls auch an Kollegen innerhalb Ihrer Abteilung weiter.

Zusammenfassung:

- Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden sehr selten schwere Hautreaktionen, wie die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), berichtet.
Davon verlief ein Fall einer TEN tödlich.
- Schwere bullöse Hautreaktionen, einschließlich tödlicher Fälle von TEN, wurden bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen sehr selten berichtet. Diese Informationen sind bereits in der Fachinformation von MabThera enthalten.
- Falls schwere Hautreaktionen auftreten, ist die Behandlung mit MabThera dauerhaft einzustellen.

Weitere Informationen zu den aufgetretenen Nebenwirkungen

Die Fälle von TEN und SJS wurden bei Patienten mit Autoimmunerkrankung sowohl bei Erstanwendung als auch bei späteren Infusionen berichtet. Einige der Fälle traten am Tag der Anwendung oder innerhalb weniger Tage danach auf. In anderen Fällen trat das Ereignis einige Wochen oder bis zu 4 Monate nach der Anwendung auf.

Vier der bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen berichteten Fälle traten in engem zeitlichen Zusammenhang zur Anwendung von MabThera auf (beginnend am Tag der Anwendung oder am Tag danach). Davon verlief ein Fall einer TEN tödlich.

In einigen der bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen berichteten Fälle wurden zeitgleich mit MabThera andere Begleitmedikationen durchgeführt, für die das mögliche Auftreten einer TEN oder eines SJS bekannt ist.

Die Ursache dieser Reaktionen ist unbekannt.

Die Fachinformation von MabThera wird derzeit wie folgt aktualisiert, um die neuen Informationen zur Sicherheit aufzunehmen:

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Non-Hodgkin-Lymphom und chronische lymphatische Leukämie Rheumatoide Arthritis

Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und Stevens-Johnson-Syndrom, einige mit tödlichem Ausgang, sind berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). In Fällen, in denen ein derartiges Ereignis eintritt, ist die Behandlung dauerhaft einzustellen.

4.8 Nebenwirkungen

Erfahrungen bei der rheumatoiden Arthritis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und Stevens-Johnson-Syndrom, einige Fälle davon mit tödlichem Ausgang, sind sehr selten berichtet worden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Angehörige der medizinischen Fachkreise sollen gemäß ärztlicher Berufsordnung alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen melden, die möglicherweise mit der Anwendung von MabThera in Verbindung stehen.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77 1011, Fax: 06103/77 1263, E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de)

oder

an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
(Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de) berichtet werden.

Zu weiteren Informationen oder bei Fragen zu TEN oder SJS in Verbindung mit der Anwendung von MabThera, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015

oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:

<http://www.roche.de/pharma/products/>

Detaillierte Informationen zu MabThera® 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Rituximab) finden Sie auch unter der Web-Adresse der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Mit freundlichen Grüßen
Roche Pharma AG

i.V.

Dr. Wolfgang Golisch

Dr. Rainer Heinsohn