

Oslo, 5. august 2011

## **Informasjon til helsepersonell angående rituksimab (MabThera) og infusjonsreaksjoner med dødelig utfall hos pasienter med revmatoid artritt.**

### **Sammendrag**

- Alvorlige infusjonsreaksjoner med dødelig utfall hos pasienter med revmatoid artritt (RA) har blitt rapportert etter markedsføring av rituksimab.
- Premedisinering med 100 mg intravenøs metylprednisolon bør gis 30 minutter før infusjon av MabThera. I tillegg bør premedisinering bestående av et analgetikum/antipyretikum (*f.eks paracetamol*) og et antihistamin (*f.eks difenhydramin*) gis før hver infusjon med rituksimab.
- Pasienter med allerede eksisterende kardiologiske tilstander og de som tidligere har opplevd kardiopulmonære bivirkninger skal overvåkes nøye.
- Hvis anafylaktisk eller noen annen alvorlig hypersensitivitets/infusjons – reaksjon oppstår;
  - Infusjonen av rituksimab skal avbrytes umiddelbart
  - Egnet medisinsk behandling skal igangsettes

### **Ytterlig informasjon om sikkerhetsreglene**

Kliniske studier innen RA har vist at de hyppigste bivirkningene av MabThera er infusjonsrelaterte reaksjoner. Mekanismen bak disse reaksjonene er ikke helt klarlagt. De fleste tilfellene oppstår under den første infusjonen, som tyder på en cytokinfrigjørings-reaksjon framfor en IgE mediert hypersensitivitet. Vanligvis opptrer reaksjonen innen de to første timene etter infusjon. Ny informasjon viser at infusjonsrelaterte reaksjoner i sjeldne tilfeller kan være dødelige. Tilfellene med dødelig utfall har blitt rapportert både ved førstegangs infusjon og ved senere infusjoner.

Produktinformasjonen (SPC) for MabThera blir oppdatert med denne nye sikkerhetsinformasjonen.

### **Oppfordring til å rapportere bivirkninger**

Roche vil fortsette å overvåke sikkerheten ved bruk av MabThera via etablerte rapporteringssystemer for bivirkninger, og informerer legemiddelmyndighetene om alvorlige bivirkninger. Behandlende lege bør rapportere bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av MabThera til RELIS i sin helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00. Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert informasjon om sykehistorien, eventuell samtidig bruk av andre legemidler, og oppstarts- og behandlingsdatoer.

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du har ytterligere spørsmål angående dette temaet, vennligst kontakt Roche Norge på telefonnummer 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen  
Roche Norge AS



Einar Wibe  
Medisinsk direktør