

2. desember 2010

Til helsepersonell som behandler pasienter med revmatoid artritt:

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE ROACTEMRA® (tocilizumab)

Sammendrag

- Ett tilfelle med fatal anafylaksi er rapportert hos en pasient behandlet med tocilizumab (RoActemra)
- Helsepersonell må være oppmerksomme på tegn og symptomer på hypersensitivitet og anafylaksi hos alle pasienter som får tocilizumab, både under og etter administrering.
- Adekvat medisinsk behandling skal være tilgjengelig for umiddelbar bruk i tilfelle anafylaktisk reaksjon under behandling med RoActemra.
- Hvis en anafylaktisk eller annen alvorlig hypersensitivitet/alvorlig infusjonsrelatert reaksjon oppstår ved administrering av RoActemra, skal
 - administrasjon av RoActemra stoppes umiddelbart
 - adekvat medisinsk behandling iverksettes, og
 - RoActemra seponeres permanent.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsoppdateringen

Etter at RoActemra ble godkjent til bruk, er det rapportert ett tilfelle med fatal anafylaksi hos en voksen pasient med revmatoid artritt som ble behandlet med tocilizumab (RoActemra) infusjon. Pasienten ble også behandlet med prednison og leflunomid. Under den fjerde infusjon med tocilizumab opplevde pasienten ørhet og blodtrykksfall. Infusjonen ble stoppet. Den neste infusjonen med tocilizumab ble gitt etter premedisinering med kortikosteroider og antihistaminer. Umiddelbart etter infusjonsstart fikk pasienten blodtrykksfall og svimmelhet, og til tross for umiddelbar medisinsk intervensjon fikk hun respirasjonsstans og ble bevisstløs. Pasienten døde i løpet av 24 timer etter den anafylaktiske reaksjonen.

Klinisk signifikant hypersensitivetsreaksjon forbundet med bruk av tocilizumab som medførte avbrutt behandling, ble rapportert hos 0,3% av pasientene som fikk tocilizumab i de kliniske registreringsstudiene.

Denne informasjonen til helsepersonell er utarbeidet i samråd med det Europeiske Legemiddelkontoret (EMA).

Preparatomtalen (SPC) for RoActemra blir oppdatert med informasjon om hypersensitivetsreaksjoner som følger:

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hypersensitivitetsreaksjoner

Alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner har blitt rapportert i forbindelse med infusjon av RoActemra (se avsnitt 4.8). Slike reaksjoner kan være mer alvorlig og potensielt dødelige for pasienter som har opplevd hypersensitivitetsreaksjoner under tidligere infusjoner, selv om de har fått premedisinering med kortikosteroider og antihistaminer. Egnert behandling bør være tilgjengelig for øyeblikkelig bruk dersom det oppstår en anafylaktisk reaksjon under administrering av RoActemra. Hvis en anafylaktisk reaksjon eller annen alvorlig hypersensitivitet/alvorlig infusjonsrelatert reaksjon inntreffer, skal behandling med RoActemra stoppes umiddelbart og RoActemra skal seponeres permanent.

4.8 Bivirkninger

Hyppigheten av anafylaktiske reaksjoner (oppstod hos totalt 6/3 778 pasienter, 0,2 %) var flere ganger høyere med dosering 4 mg/kg enn med dosering 8 mg/kg. Klinisk signifikante hypersensitivitetsreaksjoner som var forbundet med tocilizumab, og som nødvendiggjorde behandlingsstans, ble rapportert hos totalt 13 av 3 778 pasienter (0,3 %) behandlet med tocilizumab i de kontrollerte og åpne kliniske studiene. Disse reaksjonene ble hovedsaklig observert i løpet av andre til femte infusjon med tocilizumab (se avsnitt 4.4). Etter markedsføring har fatal anafylaksi blitt rapportert under behandling med tocilizumab (se avsnitt 4.4).

Oppfordring til å rapportere bivirkninger

Roche vil fortsette å overvåke sikkerheten ved bruk av RoActemra via etablerte rapporteringssystemer for bivirkninger, og informerer legemiddelmyndighetene om alvorlige bivirkninger. Behandlende lege bør rapportere mistenkte bivirkninger i forbindelse med bruk av RoActemra til RELIS i sin helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside (www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller på www.relis.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 sykehistorie, eventuell samtidig bruk av andre legemidler, og oppstarts- og behandlingsdatoer.

Kontaktinformasjon

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

Med vennlig hilsen
Roche Norge AS



Einar Wibe
Medisinsk direktør