

<Enter address here>

Woerden, 5 augustus 2011

Betreft: belangrijke veiligheidsinformatie over rituximab (MabThera[®]) en fatale infusiegerelateerde reacties bij patiënten met reumatoïde artritis

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Roche u over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van rituximab (MabThera) bij reumatoïde artritis (RA).

Samenvatting

- Er zijn fatale infusiegerelateerde reacties bij patiënten met reumatoïde artritis gemeld na behandeling met rituximab in de klinische praktijk.
- Premedicatie met 100 mg methylprednisolon moet 30 minuten vóór de start van de behandeling met MabThera toegediend zijn. Premedicatie bestaande uit een analgeticum/ antipyreticum (*bijv. paracetamol*) en een antihistaminicum (*bijv. difenhydramine*) moet altijd voor iedere infusie met rituximab toegediend worden.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van hartklachten en patiënten die eerder cardiopulmonale bijwerkingen hebben ondervonden, moeten zorgvuldig worden gevolgd.
- Indien zich een anafylaxie of enige andere ernstige overgevoeligheid/infusiegerelateerde reactie voordoet,
 - moet de toediening van rituximab onmiddellijk worden gestopt, en
 - dient passende medische behandeling plaats te vinden.

Meer informatie met betrekking tot de veiligheid

De meest voorkomende bijwerkingen, in klinische studies bij reumatoïde artritis waren infusiegerelateerde reacties. De onderliggende oorzaak van deze reacties is niet volledig opgehelderd. Het merendeel van de gevallen treedt echter op tijdens de eerste infusie. Dit wijst eerder op een cytokine-release reactie dan een IgE-gemedieerde overgevoeligheid. De reactie treedt meestal binnen 2 uur op. Nieuw beschikbare informatie toont aan dat infusiegerelateerde reacties in zeldzame gevallen fataal kunnen zijn. De gevallen met fatale uitkomst zijn gerapporteerd bij zowel eerste gebruik als bij vervolginfusies.

Naar aanleiding van bovenstaande veiligheidsinformatie wordt de samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor MabThera aangepast.

Het melden van bijwerkingen

In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutische Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer 0348-438170.

Voor nadere informatie of vragen over dit onderwerp kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information via telefoonnummer 0348-438171.

Hoogachtend,

Roche Nederland B.V.



In afwezigheid

Mevrouw M.T. Op ten Berg, MD
Medical Director



De heer drs. S. Julsing
Business Director Reumatologie