

NAW gegevens artsen

Woerden, november 2010

Onze Ref: YYY

Belangrijke veiligheidsinformatie ten aanzien van anafylaxie met tocilizumab

In overleg met het wetenschappelijke 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) willen wij u informeren over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot anafylaxie met tocilizumab.

Samenvatting

- Er is een melding ontvangen van anafylaxie met fatale afloop bij een patiënt die werd behandeld met tocilizumab (RoActemra)
- Zorgverleners dienen alert te zijn op tekenen van overgevoeligheid of anafylaxie bij elke patiënt die tocilizumab krijgt, zowel tijdens als na de toediening.
- Adequate behandeling voor direct gebruik dient beschikbaar te zijn, tijdens de behandeling met RoActemra, in het geval dat een anafylactische reactie optreedt. .
- Als anafylaxie of een andere ernstige overgevoeligheidsreactie / ernstige infusiereactie optreedt,
 - dient de toediening van tocilizumab onmiddellijk gestopt te worden
 - dient adequate medische behandeling gegeven te worden, en
 - dient men tocilizumab permanent te onthouden.

Nadere veiligheidsinformatie

Het betreft een spontane melding van anafylaxie bij een volwassen patiënt met reumatoïde artritis die werd behandeld met een infusie van tocilizumab (RoActemra®). De patiënt gebruikte ook prednison en leflunomide. Tijdens de vierde infusie met tocilizumab trad duizeligheid en een verlaagde systolische bloeddruk op. Het infuus werd gestopt. De volgende infusie met tocilizumab werd gegeven na pre-medicatie met steroïden en antihistaminica. Kort na de start van het infuus traden de duizeligheid en hypotensie op. Ondanks onmiddellijke

Roche Nederland B.V.

Pharmaceuticals
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
Postbus 44
3440 AA Woerden
Nederland

Handelsregister
Utrecht e.o.
30041907

Tel. 0348 438 171

medische interventie, ontwikkelde de patiënt apneu en reageerde niet meer. Ze overleed binnen 24 uur na de anafylactische reactie.

Klinisch significante overgevoeligheidsreacties/ernstige infusiereacties geassocieerd met tocilizumab waarbij staken van de therapie noodzakelijk was, zijn gemeld bij 0,3% van alle patiënten die tocilizumab kregen in klinische studies.

De informatie in deze brief aan zorgverleners is goedgekeurd door het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA).

De Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) van RoActemra is met betrekking tot informatie over overgevoeligheidsreacties als volgt aangepast:

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

Overgevoeligheidsreacties

Er zijn ernstige overgevoeligheidsreacties gemeld die worden geassocieerd met de infusie van RoActemra (zie rubriek 4.8). Dergelijke reacties kunnen ernstiger zijn en mogelijk fataal verlopen bij patiënten die tijdens eerdere infusies overgevoeligheidsreacties hebben gehad. Pre-medicatie met steroïden en antihistaminica kan dit niet altijd voorkomen. Adequate behandeling voor direct gebruik dient beschikbaar te zijn tijdens de behandeling met RoActemra.. Als een anafylactische reactie of andere ernstige overgevoeligheidsreactie / ernstige infusiegerelateerde reactie optreedt, moet toediening van RoActemra onmiddellijk gestopt worden en mag RoActemra nooit meer aan deze patiënt gegeven worden.

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

De frequentie van anafylactische reacties (voorgekomen bij in totaal 6 van de 3778 patiënten, 0,2 %) was vele malen hoger bij de 4 mg/kg dosering vergeleken met de 8 mg/kg dosering. Klinisch significante overgevoeligheidsreacties geassocieerd met tocilizumab waarbij staken van de therapie noodzakelijk was, zijn bij in totaal 13 van de 3778 (0,3 %) patiënten gemeld tijdens de gecontroleerde en open label klinische studies. Deze reacties zijn over het algemeen bij de 2^e tot aan de 5^e infusie van tocilizumab waargenomen (zie rubriek 4.4). Anafylaxie met fatale uitkomst is gemeld tijdens behandeling met tocilizumab na toelating tot de markt (zie rubriek 4.4).

Het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het aanmeldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer +31 (0) 348 438170.

Voor nadere informatie of vragen over dit onderwerp of over het gebruik van RoActemra kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information, tel +31 (0)348 438171.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

Ir. S.H.C. Julsing
Director Rheumatology

Mevr. M.T. op ten Berg, arts
Medical Director

Bijlage:
Gewijzigde Samenvatting van de Productkenmerken