

24.11.2010

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea administrării medicamentului tocilizumab (RoActemra) cu apariția anafilaxiei

Stimate Profesionist din domeniul sănătății:

Rezumat

- A fost raportat un caz letal de anafilaxie la un pacient tratat cu tocilizumab (RoActemra).
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la apariția semnelor de hipersensibilitate sau de anafilaxie la toți pacienții tratați cu tocilizumab, atât în timpul cât și ulterior administrării acestuia.
- În cazul apariției reacțiilor anafilactice în timpul tratamentului cu RoActemra, un tratament adecvat pentru administrare imediată trebuie să fie disponibil.
- Dacă apare o reacție anafilactică sau alte reacții grave de hipersensibilitate /reacții asociate perfuziei:
 - administrarea de tocilizumab trebuie oprită imediat.
 - se inițiază o gestionare medicală adecvată a cazului și
 - administrarea de tocilizumab trebuie întreruptă definitiv.

Informații suplimentare privind problema de siguranță

După punerea pe piață a medicamentului, a fost raportat un caz letal de anafilaxie la un pacient adult cu poliartrită reumatoidă care a fost tratat cu perfuzie cu tocilizumab (RoActemra). Pacientul lua, de asemenea, prednison și leflunomidă. În timpul administrării celei de a patra perfuzii cu tocilizumab, pacientul a prezentat amețeli și scăderea tensiunii arteriale sistolice. Perfuzia a fost întreruptă. Următoarea perfuzie cu tocilizumab a fost administrată după premedicație cu steroizi și antihistaminice. Timp de câteva momente după începerea perfuziei, pacientul a prezentat amețeli și hipotensiune arterială. În ciuda intervenției medicale prompte, pacientul a devenit apneic și areactiv. Pacientul a decedat în decursul a 24 de ore de la evenimentul anafilactic.

În studiile clinice, s-au raportat reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere clinic / reacții grave la administrarea perfuziei cu tocilizumab, care au necesitat întreruperea tratamentului, la aproximativ 0,3% dintre pacienții cărora li s-a prescris medicamentul tocilizumab.

Publicarea acestei informări a fost stabilită de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul RoActemra a fost actualizat în vederea modificării informațiilor referitoare la reacțiile de hipersensibilitate, după cum urmează:

Pct. 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)

Reacții de hipersensibilitate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave în asociere cu perfuzia cu RoActemra (vezi pct. 4.8). Astfel de reacții pot fi mai grave și potențial letale la pacienții care au prezentat reacții de hipersensibilitate în timpul perfuziilor administrate anterior, chiar dacă li s-a administrat premedicație cu steroizi și antihistaminice. În cazul apariției reacțiilor anafilactice în timpul tratamentului cu RoActemra, un tratament adecvat pentru administrare imediată trebuie să fie disponibil. Dacă apare o reacție anafilactică sau alte reacții de hipersensibilitate grave/reacții grave asociate administrării perfuziei, tratamentul cu RoActemra trebuie oprit imediat, apoi întrerupt definitiv.

Pct. 4.8 (Reacții adverse)

Frecvența reacțiilor anafilactice (întâlnită la un total de 6 din 3778 pacienți, 0,2%) a fost de câteva ori mai mare în urma administrării dozei de 4 mg/kg, comparativ cu administrarea dozei de 8 mg/kg. În timpul studiilor clinice deschise și controlate, s-au raportat reacții de hipersensibilitate semnificative clinic în asociere cu administrarea de tocilizumab și care au necesitat întreruperea tratamentului la un total de 13 pacienți (0,3%) din cei 3778 tratați cu tocilizumab. Aceste reacții au fost observate, în general, în perioada dintre a doua până la a cincea perfuzie cu tocilizumab (vezi pct. 4.4). În perioada post-autorizare, a fost raportată anafilaxia letală survenită pe parcursul tratamentului cu tocilizumab (vezi pct. 4.4).

Informații cu privire la comunicare

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers suspectat apărut, asociat utilizării medicamentului RoActemra (tocilizumab), către:

Dr. Eduard Prisacariu

Drug Safety Manager

Roche Romania S.R.L.

Piata Presei Libere Nr. 3-5

City Gate- Turnul de Sud

Departamentul Medica, etaj 6

013702 Sector1

Bucuresti, Romania

Direct Phone:+40 21 206 4748

Reception: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

mailto: eduard.prisacariu@roche.com

romania.drug_safety@roche.com

www.roche.ro

Orice reacție adversă suspectată poate fi raportată și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Av. Sănătescu nr.48, Sector 1, București, la numărul de fax: 021 316.34.97.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la apariția unei reacții anafilactice sau a unei reacții de hipersensibilitate gravă în asociere cu utilizarea de tocilizumab, vă rugăm să contactați:

Dr. Eduard Prisacariu

Drug Safety Manager

Roche Romania S.R.L.
Piata Presei Libere Nr. 3-5
City Gate- Turnul de Sud
Departamentul Medica, etaj 6
013702 Sector1
Bucuresti, Romania
Direct Phone:+40 21 206 4748
Reception: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
mailto: eduard.prisacariu@roche.com
romania.drug_safety@roche.com
www.roche.ro

Cu stimă,

Farm. Irina Moldoveanu

Drug Regulatory Affairs Manager

Roche Romania SRL