

Informação de Segurança sobre ocorrência de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson e Mabthera®(rituximabe).

São Paulo, 20 de dezembro de 2012.

Prezado (a) Doutor (a):

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. gostaria de informá-lo (a) sobre uma nova e importante informação de segurança sobre o uso de MabThera® (rituximabe) em pacientes com doenças auto-imunes

Resumo

- Reações de pele severas como Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson com desfecho fatal têm sido relatadas muito raramente em pacientes com doenças autoimunes tratados com Mabthera® de acordo com experiência pós-comercialização.
- Em pacientes com malignidades hematológicas, informações sobre reações bolhosas de pele, incluindo casos fatais de necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, também tem sido reportadas raramente na experiência pós-comercialização e já estão descritas na bula do medicamento MabThera®.
- Nas indicações oncológicas ou autoimunes, no caso de ocorrência de reações de pele severas, MabThera® deve ser descontinuado. A decisão de reintroduzir o tratamento com MabThera® após sua interrupção deve ser cuidadosamente avaliada baseando-se no perfil de risco-benefício individual do paciente.

Informações adicionais sobre a segurança

Casos de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson em pacientes com doenças autoimunes têm sido relatadas tanto na primeira administração de Mabthera® quanto em infusões posteriores. Alguns casos ocorreram no dia da infusão ou poucos dias após a infusão. Em outros casos, o evento ocorreu semanas ou em até quatro (04) meses depois da primeira dose.

Em quatro (04) dos casos relatados em pacientes com doenças autoimune havia uma relação temporal com a infusão de Mabthera® (iniciando-se no mesmo dia ou no dia seguinte à infusão), e um dos casos de Necrólise Epidérmica Tóxica teve um desfecho fatal.

Em muitos casos de pacientes com doenças autoimunes, outros tratamentos que podem desencadear necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson podem possivelmente ter sido realizados concomitantemente ao tratamento com MabThera®.

O mecanismo destas reações permanece desconhecido.

A seção de “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas” da bula do medicamento MabThera® para pacientes com doenças autoimunes será atualizada , uma vez que a informação para pacientes com malignidades hematológicas já contempla esta informação.

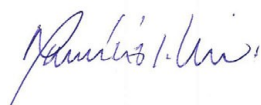
Informações sobre casos de necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson ocorridas em pacientes com doenças malignas hematológicas tratados com MabThera® já estavam disponíveis na seção “reações adversas” da bula do produto, onde consta que reações cutâneas bolhosas graves, incluindo casos fatais de necrólise epidérmica tóxica haviam sido raramente relatadas.

Notificações

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de sua área de Farmacovigilância. Você pode nos ajudar no controle da segurança de Mabthera® (rituximabe) através da notificação de reações adversas por meio do 0800-77-20-292 e e-mail: brasil.farmacovigilancia@roche.com. Por favor, nos forneça o máximo de informações possíveis, incluindo histórico médico e qualquer medicamento concomitante, incluindo data dos tratamentos.

Estamos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,



Dr. Maurício Silva de Lima
Diretor Médico



Rafael Sani Simões
Gerente de Farmacovigilância