

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars over de associatie tussen MabThera® (rituximab) en fatale infusiegerelateerde reacties in patiënten met reumatoïde artritis

Geachte professor, geachte dokter,
Mevrouw, mijnheer de apotheker,

Roche wenst u op de hoogte te stellen van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van rituximab in reumatoïde artritis (RA).

Samenvatting

- Fatale infusiegerelateerde reacties bij patiënten met reumatoïde artritis die werden behandeld met rituximab zijn gemeld tijdens het post-marketing gebruik.
- De toediening van 100 mg methylprednisolon premedicatie moet 30 minuten vóór de start van de MabThera infusie afgerond zijn, en premedicatie bestaande uit een analgeticum/antipyreticum (bv. paracetamol) en een antihistaminicum (bv. difenhydramine) moet altijd voorafgaand aan iedere infusie met rituximab worden toegediend.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van hartklachten en zij die voorheen cardiopulmonale bijwerkingen hebben ontwikkeld moeten nauwgezet gevolgd worden.
- Indien anafylaxie of enig andere serieuze overgevoeligheid/infusiegerelateerde reactie optreedt:
 - moet de toediening van rituximab onmiddellijk worden gestopt, en
 - moet aangepaste medische behandeling worden geïnitieerd.

De informatie in deze brief is overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency; EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Verdere informatie betreffende de veiligheid

Uit klinische studies in RA is gebleken dat de meest frequent voorkomende bijwerkingen van MabThera infusiegerelateerde reacties zijn. Het mechanisme van deze reacties is niet volledig duidelijk. Echter, de meerderheid van de gevallen treedt op gedurende de eerste infusie, wat eerder wijst op een reactie op de vrijzetting van cytokines, dan op een IgE gemedieerde overgevoeligheid. Gewoonlijk treedt de reactie in de eerste 2 uur op. Nieuwe informatie is beschikbaar gekomen die er op wijst dat infusiegerelateerde reacties in zeldzame gevallen fataal kunnen zijn. De gevallen met een fatale afloop zijn gerapporteerd zowel bij het eerste gebruik als bij latere infusies.

De Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) voor MabThera wordt aangepast met deze nieuwe veiligheidsinformatie.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van **MabThera®** te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Roche, op het nummer +32 (0) 2 525 82 99 of via fax +32 (0)2 525 84 66 of via brussels.drug_safety@roche.com.

Voor verdere informatie of indien u vragen heeft over anafylaxie of serieuze overgevoeligheidsreacties gerelateerd aan het gebruik van rituximab, kunt u contact opnemen met Martin de Vries : 02 525 82 55.

Carine Liette
Product Manager MabThera RA

Martin de Vries, Ph.D.
Medical Manager MabThera RA