

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.



12 April 2013

**Directe communicatie naar de gezondheidszorgbeoefenaars omtrent het verband van MabThera® (rituximab) met toxische epidermale necrolyse en het Stevens-Johnson-syndroom**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

N.V. Roche S.A., in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil u belangrijke, nieuwe veiligheidsinformatie geven omtrent het gebruik van MabThera (rituximab):

Samenvatting:

- Bij patiënten met auto-immuunziekten werden zeer zelden ernstige huidaandoeningen, zoals toxische epidermale necrolyse en het Stevens-Johnson-syndroom, gerapporteerd. Deze omvatten één geval van toxische epidermale necrolyse met fatale afloop.
- Bij patiënten met hematologische maligniteiten werden zeer zelden ernstige bulleuze huidreacties, inclusief fatale gevallen, van toxische epidermale necrolyse, gerapporteerd. Deze informatie werd reeds opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van MabThera.
- Indien er zich ernstige huidreacties voordoen, moet de behandeling met MabThera definitief worden stopgezet.

Bijkomende informatie wat betreft de veiligheid:

Gevallen van toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom in auto-immuun patiënten werden gerapporteerd zowel na de eerste toediening als bij latere infusies. Sommige gevallen deden zich voor op de dag van de toediening of enkele dagen na de toediening. In andere gevallen, deed dit zich voor enkele weken na of tot vier maanden na de toediening.

Vier van de gevallen bij auto-immuun patiënten gebeurden kort na de toediening van MabThera (startend op de dag van of de dag na de toediening), waarvan één geval van toxische epidermale necrolyse een fatale afloop had.

In meerdere van de gevallen bij auto-immuun patiënten werd, samen met de MabThera behandeling, een behandeling gegeven waarvan gekend is dat deze geassocieerd zou kunnen zijn met toxische epidermale necrolyse en het Stevens-Johnson-syndroom.

Het mechanisme van deze reacties blijft ongekend.

De SKP van MabThera wordt als volgt geüpdatet om de nieuwe veiligheidsinformatie weer te geven:

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Non-Hodgkin lymfoom en chronische lymfatische leukemie

##### Reumatoïde artritis

##### *Huidaandoeningen:*

Ernstige huidreacties, zoals toxische epidermale necrolyse (Lyell's syndroom) en Stevens-Johnson-syndroom, waarvan sommige met een fatale afloop, zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Wanneer een van deze bijwerkingen optreedt moet de behandeling permanent worden gestaakt.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Ervaringen bij Reumatoïde Artritis

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom, soms met een fatale afloop, zijn zeer zelden gemeld.

##### Melden van bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van MabThera

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de 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](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden 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](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).

Voor meer informatie of vragen omtrent toxische epidermale necrolyse of het Stevens-Johnson-syndroom in associatie met het gebruik van MabThera, gelieve contact op te nemen met Virginie Vanhooff, medical manager RA (02/525.82.55 – virginie.vanhooff@roche.com) of Lieselot De Vos, medical manager oncology (02/525.82.58 – lieselot.devos@roche.com).

Gedetailleerde informatie omtrent MabThera is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Eckardt', written in a cursive style.

Dr Nils Eckardt  
Medical Director