

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE
EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla correlazione di MabThera® (rituximab) con la Necrolisi Epidermica Tossica e la Sindrome di Stevens-Johnson

Roche Registration Ltd. in collaborazione con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, desidera comunicarLe alcune nuove importanti informazioni sulla sicurezza dell'uso di MabThera (rituximab):

In sintesi

- Casi molto rari di reazioni cutanee gravi quali la Necrolisi Epidermica Tossica (NET) e la Sindrome di Stevens-Johnson sono stati segnalati in pazienti con malattie autoimmuni. Tra questi è compreso anche un caso di Necrolisi Epidermica Tossica (NET) con esito fatale.
- Reazioni cutanee bollose gravi, compresi casi fatali di Necrolisi Epidermica Tossica (NET), sono state segnalate molto raramente in pazienti affetti da neoplasie ematologiche. Questa informazione è già compresa nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di MabThera
- In caso di comparsa di reazioni cutanee gravi, il trattamento con MabThera deve essere interrotto definitivamente.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

I casi di Necrolisi Epidermica Tossica (NET) e di Sindrome di Stevens-Johnson in pazienti con malattie autoimmuni sono stati segnalati in occasione sia della prima infusione che di quelle successive. Alcuni dei casi si sono verificati nel giorno della somministrazione o entro qualche giorno dalla somministrazione. In altri casi, l'evento si è verificato qualche settimana o fino a quattro mesi dopo la somministrazione della dose.

Quattro dei casi osservati in pazienti con malattie autoimmuni hanno presentato una stretta correlazione temporale con la somministrazione di MabThera (nel giorno della somministrazione o nel giorno successivo) e uno dei casi di necrolisi epidermica tossica ha avuto esito fatale.

In numerosi dei casi verificatisi in pazienti con malattie autoimmuni, la terapia con MabThera era somministrata in concomitanza con trattamenti noti per essere in qualche modo correlati alla necrolisi epidermica tossica (NET) e alla Sindrome di Stevens-Johnson.

Il meccanismo di queste reazioni non è ancora noto.

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di MabThera è in fase di aggiornamento per riflettere le nuove informazioni di sicurezza, come riportato di seguito:

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Linfoma non Hodgkin e leucemia linfatica cronica
Artrite reumatoide

Reazioni cutanee:

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee quali Necrolisi Epidermica Tossica (Sindrome di Lyell) e Sindrome di Stevens-Johnson, alcuni con esito fatale (vedere paragrafo 4.8). Nel caso in cui si sviluppi un evento di questo tipo, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

4.8 Effetti indesiderati

Esperienza con l'artrite reumatoide

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raramente sono state segnalate Necrolisi Epidermica Tossica e Sindrome di Stevens-Johnson, alcuni con esito fatale.

Richiamo alla segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare ogni evento avverso serio che si sospetta essere associato all'utilizzo di MabThera, in accordo alle normative vigenti.

Informazioni dettagliate su MabThera sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.