



Costa Rica, Mayo del 2015

Asunto: Comunicación Directa a los Profesionales en Salud

Asociación de MabThera (rituximab) con la Necrólisis Epidérmica Tóxica y el Síndrome de Stevens-Johnson

Estimado(a) Dr(a),

F. Hoffmann-La Roche S.A. (en adelante, Roche) desea comunicarle de nueva información importante de seguridad en el uso de MabThera (rituximab):

Resumen

- En pacientes con enfermedades autoinmunes, reacciones severas de piel, tales como la Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN, por sus siglas en inglés) y el Síndrome de Stevens- Johnson (SJS, por sus siglas en inglés) con un desenlace fatal han sido reportadas muy raramente con MabThera en el contexto de post-mercadeo.
- En pacientes con condiciones hematológicas malignas, la información sobre reacciones cutáneas bulosas severas, incluyendo casos fatales de Necrólisis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson, que han sido reportadas raramente en el contexto de post-mercadeo, ya han sido incluidas en la información de producto de MabThera.
- Para las indicaciones autoinmunes y de Oncología, en caso de ocurrencia de reacciones cutáneas severas, el tratamiento con MabThera debe ser discontinuado. La decisión de volver a administrar MabThera debe ser cuidadosamente evaluada con base en el perfil de riesgo-beneficio individual del paciente.

Información adicional sobre la preocupación de seguridad

Los casos de Necrólisis Epidérmica Tóxica y de Síndrome de Stevens-Johnson en pacientes autoinmunes han sido reportados tanto para uso por primera vez como en infusiones posteriores. Algunos de estos casos ocurrieron en el día de la dosificación o algunos días después de la dosificación. En otros casos, el evento ocurrió semanas o hasta cuatro meses luego de la dosis.

Cuatro de estos casos en pacientes autoinmunes tuvieron una estrecha asociación en el tiempo con la dosis de MabThera (iniciando el día de la dosis o al día siguiente), de los cuáles, un caso de Necrólisis Epidérmica Tóxica tuvo un desenlace fatal.

En varios de los casos de pacientes autoinmunes, los tratamientos que se sabe están posiblemente asociados con la Necrólisis Epidérmica Tóxica o el Síndrome de Stevens-Johnson fueron dados concomitantemente con terapia con MabThera.

El mecanismo de estas reacciones sigue siendo desconocido.

Las secciones de “Advertencias y Precauciones” y “Reacciones Adversas” de la información para prescribir/inserto para MabThera, han sido actualizadas para reflejar esta nueva información, como se detalla a continuación:

2.4 Advertencias y precauciones

2.4.1 Advertencias y precauciones generales

Reacciones dermatológicas

Se han reportado reacciones dermatológicas severas tales como Necrólisis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson, algunas con desenlace fatal (ver sección 2.6.2 Experiencia tras la comercialización). En caso de tal evento, con una sospecha de relación con Mabthera/Rituxan, el tratamiento debe ser discontinuado permanentemente.

2.6 Reacciones adversas

2.6.2 Experiencia tras la comercialización

Piel, faneras y extremidades:

En raras ocasiones se han notificado reacciones ampollares graves, incluidos algunos casos letales de necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson.

Análisis recientes de los casos de Necrólisis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson reportados en pacientes con condiciones malignas hematológicas fueron consistentes con la información ya brindada en la sección de Reacciones Adversas de la información de producto de MabThera, que establece reacciones cutáneas bulosas severas, incluyendo casos fatales de Necrólisis Epidérmica Tóxica han sido raramente reportados.



Reporte de eventos adversos

Los profesionales en salud deberán reportar cualquier evento adverso serio que se sospeche esté asociado con el uso de MabThera® de acuerdo con los requisitos nacionales de reporte. Se encuentran disponibles el correo electrónico cac.farmacovigilancia@roche.com para reportar al Departamento de Farmacovigilancia cualquier evento adverso.

Punto de contacto en la Compañía

De tener usted cualquier pregunta o de requerir información adicional en relación con el uso de MabThera® (rituximab) por favor siéntase libre de contactar a: cac.medical_info@roche.com.

Atentamente,



Roche Servicios, S. A.

En caso de dudas o de requerir mayor información sobre el uso de MabThera®, por favor contacte a:
cac.medical_info@roche.com

Para reportar un evento adverso de MabThera®, o cualquier otro producto de Roche, por favor contacte a:
cac.farmacovigilancia@roche.com