

Amadora, 1 de Agosto de 2011

Refª RSQ/185/2011

**Comunicação dirigida a Profissionais de Saúde**  
**Associação de MabThera (Rituximab) a reacções fatais relacionadas com a perfusão em**  
**doentes com artrite reumatóide**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Roche Farmacêutica Química, Lda., gostaria de partilhar consigo uma nova e importante informação de segurança relacionada com a utilização de MabThera (rituximab) na Artrite Reumatóide (AR).

**Resumo**

- Têm sido notificadas reacções fatais relacionadas com a perfusão em doentes com artrite reumatóide tratados com rituximab no período pós-comercialização.
- A pré-medicação com 100 mg de metilprednisolona deve ser finalizada 30 minutos antes do início de MabThera e a pré-medicação com um analgésico/antipirético (por ex. paracetamol) e um anti-histamínico (por ex. difenidramina) deve ser sempre administrada antes de cada perfusão de rituximab.
- Os doentes com patologia cardíaca pré-existente e os que desenvolveram anteriormente reacções adversas cardiopulmonares devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Se ocorrer anafilaxia ou qualquer outra reacção de hipersensibilidade ou reacção à perfusão graves:
  - A administração de rituximab deve ser interrompida imediatamente, e
  - Deve ser iniciado o acompanhamento médico apropriado.

A informação desta comunicação foi acordada com o INFARMED, I.P. e com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

### Informação adicional sobre a questão de segurança

Os ensaios clínicos na AR demonstraram que as reacções adversas mais frequentes com MabThera são as reacções relacionadas com a perfusão. O mecanismo destas reacções não está totalmente elucidado. No entanto, a maioria dos casos ocorre durante a primeira perfusão, o que aponta para uma reacção de libertação de citocinas em vez de uma hipersensibilidade mediada por IgE. A reacção ocorre geralmente nas primeiras 2 horas. Ficou disponível nova informação que demonstra que as reacções relacionadas com a perfusão podem ser fatais em casos raros. Os casos com desenlace fatal foram notificados, quer na primeira utilização, quer em perfusões posteriores.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) de MabThera encontra-se a ser actualizado para incluir esta nova informação de segurança.

### Contacto para notificação

As reacções adversas devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Roche Farmacêutica Química, Lda. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente. Tais informações podem ser comunicadas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 214257101

Fax: 214257052

E-mail: [amadora.farmacovigilancia@roche.com](mailto:amadora.farmacovigilancia@roche.com)

Para informação adicional ou qualquer questão acerca de reacções de hipersensibilidade graves ou anafilácticas associadas à utilização de MabThera, por favor contacte-nos através do número do telefone 214257000.

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Atentamente,



Branca Barata  
*Business Unit Director*



Miguel Sanches  
*Associate Medical Director*