

Amadora, 29 de Novembro de 2010

Refª RSQ/ 315/2010

Comunicação dirigida a Profissionais de Saúde
relativa à associação de tocilizumab, RoActemra® à ocorrência de anafilaxia

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

Resumo

- Foi notificado um caso fatal de anafilaxia numa doente tratada com tocilizumab (RoActemra®).
- Os profissionais de saúde devem manter sob vigilância, quanto a sinais de hipersensibilidade ou anafilaxia, todos os doentes a receber tocilizumab, quer durante, quer após a sua administração.
- Deve estar disponível tratamento apropriado para utilização imediata em caso de reacção anafiláctica durante o tratamento com RoActemra.
- Se ocorrer anafilaxia ou outra reacção grave de hipersensibilidade/associada à perfusão,
 - a administração de tocilizumab deve ser interrompida imediatamente
 - devem ser prestados os cuidados médicos apropriados e
 - tocilizumab deve ser permanentemente descontinuado

Informação adicional sobre a questão de segurança

Um caso fatal de anafilaxia numa doente adulta com artrite reumatóide tratada com tocilizumab (RoActemra®) em perfusão foi notificado em contexto de pós-comercialização. A doente tomava também prednisona e leflunomida. Durante a quarta perfusão de tocilizumab a doente sentiu tonturas e verificou-se uma diminuição da pressão sanguínea sistólica. A perfusão foi interrompida. A perfusão seguinte de tocilizumab foi administrada após pré-medicação com corticosteróides e anti-histamínicos. Momentos após o início da perfusão, a doente sentiu tonturas e hipotensão. Apesar de rápida intervenção médica, a doente ficou apneica e sem resposta. A doente veio a falecer nas 24 horas após o evento anafiláctico.

Foram notificadas reacções de hipersensibilidade clinicamente significativas/reacções à perfusão graves associadas ao tocilizumab, para os quais foi necessário interromper o tratamento, em 0.3% de todos os doentes a receber tocilizumab em contexto de ensaios clínicos.

A informação nesta carta dirigida a profissionais de saúde foi acordada com o INFARMED e com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

O Resumo das Características do Medicamento RoActemra® foi actualizado por forma a conter a informação acerca de reacções de hipersensibilidade, como se descreve em seguida:

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reacções de hipersensibilidade

Foram notificadas reacções graves de hipersensibilidade associadas à perfusão de RoActemra (ver secção 4.8). Tais reacções podem ser mais graves e potencialmente fatais em doentes que sofreram reacções de hipersensibilidade durante perfusões anteriores, mesmo tendo recebido pré-medicação com esteróides e anti-histamínicos. Deve estar disponível tratamento apropriado para utilização imediata em caso de reacção anafiláctica durante o tratamento com RoActemra. Se ocorrer uma reacção anafiláctica ou outra reacção grave de hipersensibilidade/associada à perfusão, a administração de RoActemra deve ser interrompida imediatamente e RoActemra deve ser permanentemente descontinuado.

4.8 Efeitos indesejáveis

A taxa de reacções anafilácticas (ocorrendo num total de 6/3.778 doentes, 0,2%) foi várias vezes superior com a dose de 4 mg/kg, comparativamente à dose de 8 mg/kg. Reacções de hipersensibilidade clinicamente significativas associadas a tocilizumab e requerendo descontinuação do tratamento foram notificadas num total de 13 dos 3.778 doentes (0,3%) tratados com tocilizumab durante os estudos clínicos controlados e abertos. Estas reacções foram geralmente observadas durante a segunda à quinta perfusão de tocilizumab (ver secção 4.4). Foi notificada anafilaxia fatal durante o tratamento com tocilizumab após a autorização de introdução no mercado (ver secção 4.4).

Contacto para notificação

Qualquer acontecimento adverso associado à utilização de tocilizumab deverá ser notificado pelos profissionais de saúde à Roche pelo nº de telefone 214257101, fax nº 214257052, através do e-mail amadora.farmacovigilancia@roche.com ou do site <http://www.roche.pt/farmacovigilancia>. Em alternativa, esta informação poderá ser notificada ao INFARMED através do nº de telefone 217987140, fax nº 217987397 ou através do e-mail farmacovigilancia@infarmed.pt.

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

Com os melhores cumprimentos,



Julien Boisdron
Medical Director



Nuno Santos
Medical Affairs Manager