

Pharmacovigilance Officer  
Lene Sylvest Keller  
Sundhedsstyrelsen  
Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Modtaget SST

A130415-4718

12 April 2013

**Information til sundhedspersonale vedrørende toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom i forbindelse med brug af MabThera<sup>®</sup> (rituximab)**

Roche a/s vil hermed informere dig om nye vigtige bivirkninger og forholdsregler i forbindelse med brug af MabThera<sup>®</sup> (rituximab).  
Indholdet i dette brev er aftalt med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen

**Resumé**

- Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af svære hudreaktioner som toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og Stevens-Johnsons syndrom (SJS) hos patienter med autoimmune sygdomme, som behandles med rituximab. Et tilfælde af toksisk epidermal nekrolyse var med dødelig udgang.
- Der er rapporteret om meget sjældne svære bulløse hudreaktioner, inklusive dødelige tilfælde af toksisk epidermal nekrolyse hos patienter med hæmatologiske sygdomme. Denne information er allerede inkluderet i produktinformationen for MabThera<sup>®</sup>.
- Hvis svære tilfælde af hudreaktioner opstår skal behandling med MabThera afbrydes permanent.

## **Yderligere information vedrørende bivirkninger**

Tilfælde af toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom blandt patienter med autoimmune lidelser er rapporteret i forbindelse med såvel første infusion som senere infusioner. Nogle af tilfældene opstod på infusionsdagen, andre inden for få dage efter infusionen. I andre tilfælde opstod reaktionen flere uger eller op til fire måneder efter infusionen.

Fire af tilfældene blandt patienter med autoimmune lidelser var tidsmæssigt tæt relateret til administrationen af MabThera (startende på infusionsdagen eller dagen efter). Af disse havde ét tilfælde af toksisk epidermal nekrolyse dødelig udgang.

I flere af tilfældene blandt patienter med autoimmune lidelser blev der samtidig med MabThera-behandlingen givet anden behandling, der vides at være forbundet med toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom.

Mekanismen af disse reaktioner er stadig ukendt.

Produktresuméet (SmPC'et) for MabThera opdateres for at afspejle disse nye sikkerhedsoplysninger. Opdateringerne er som følgende:

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Non-Hodgkin-lymfom og kronisk lymfatisk leukæmi  
Reumatoid artrit

#### Hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner har været rapporteret (se pkt. 4.8), såsom toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom) og Stevens-Johnsons syndrom, hvoraf nogle havde dødelig udgang. Behandlingen bør afbrydes permanent, hvis disse bivirkninger opstår.

### **4.8 Bivirkninger**

Erfaringer med reumatoid artrit

#### Hud og subkutane væv

Der har meget sjældent været rapporteret toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom) og Stevens-Johnsons syndrom, nogle med dødelig udgang.

## Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af MabThera til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S  
Tlf: 44 88 95 95 Fax: 44 88 95 99, [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s, Att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre  
Tlf: 36 39 99 99 Fax: 36 39 99 30 e-mail: [denmark.drug\\_safety@roche.com](mailto:denmark.drug_safety@roche.com)

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende anvendelse af MabThera, venligst kontakt:

Roche a/s, Att: Medicinsk chef, Birgit Madsen, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre, tlf. 21 21 60 66 eller 36 39 99 99

Detaljeret information om MabThera kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Med venlig hilsen  
Roche a/s

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Nielsen".

Johanna Åkerman Nielsen  
Registreingschef