

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

Comunicazione agli operatori sanitari relativamente all'associazione di MabThera (Rituximab) con reazioni fatali correlate all'infusione in pazienti con artrite reumatoide

Egregio Dottore

Roche, in accordo l'Agencia Italiana del Farmaco – AIFA, desidera informarLa in merito a nuove importanti informazioni di sicurezza sull'utilizzo di rituximab nell'artrite reumatoide (AR).

In sintesi

- Sono stati riportati casi di reazioni fatali correlate all'infusione in pazienti con artrite reumatoide trattati con rituximab nella fase post-marketing.
- La premedicazione con 100 mg di metilprednisolone deve essere completata 30 minuti prima dell'inizio della somministrazione di MabThera ed una premedicazione con analgesici/antipiretici (es. *paracetamolo*) ed un farmaco antistaminico (es. *difenidramina*) deve sempre essere somministrata prima di ciascuna infusione di rituximab.
- I pazienti con comorbidità cardiache pregresse ed i pazienti che hanno manifestato precedenti reazioni avverse di natura cardiopolmonare devono essere strettamente monitorati.
- Se dovesse verificarsi anafilassi o qualsiasi altra manifestazione grave di ipersensibilità/reazione infusioneale;
 - la somministrazione di rituximab deve essere interrotta immediatamente e
 - devono essere intraprese le appropriate contromisure mediche

Le informazioni contenute in questo comunicato sono state concordate con l'European Medicines Agency (EMA).

Ulteriori Informazioni sulle problematiche di sicurezza

Gli studi clinici nell'AR hanno mostrato che le più frequenti reazioni avverse

associate al trattamento con MabThera sono le reazioni correlate all'infusione. Il meccanismo di queste reazioni non è stato chiarito completamente. Tuttavia, la maggior parte dei casi si verifica durante la prima infusione, fa presupporre ad una reazione da rilascio di citochine, piuttosto che una ipersensibilità mediata da IgE. Solitamente la reazione si verifica nell'arco delle prime 2 ore. Nuove informazioni disponibili dimostrano che le reazioni correlate all'infusione possono essere fatali in casi rari. I casi con un esito fatale sono stati riportati sia con il primo utilizzo del farmaco sia con infusioni successive. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di MabThera sarà di aggiornato per con le nuove informazioni di sicurezza.

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

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.