



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

06.02.2013 № 024-117/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Мабтера

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства швейцарской фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Мабтера (МНН: ритуксимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл, 500 мг/50 мл, производства Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария (регистрационное удостоверение П N013127/01 от 09.07.2010).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Письмо-обращение к специалистам здравоохранения по случаям выявления токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона на фоне применения Мабтеры® (ритуксимаба)

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания F. Hoffmann-La Roche Ltd. хотела бы проинформировать Вас о новых важных сведениях, касающихся применения препарата «Мабтера®» (ритуксимаб):

Краткая информация:

- Согласно постмаркетинговым данным, у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, получающих лечение препаратом «Мабтера®», очень редко наблюдались тяжелые кожные реакции, в том числе токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона с летальным исходом.
- Информация о тяжелых буллезных кожных реакциях, включая фатальные случаи токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона, которые встречались редко в период пострегистрационного применения препарата, вносится в инструкцию по применению Мабтеры®.
- В случае выявления тяжелых кожных реакций у пациентов, получающих Мабтеру® для лечения аутоиммунных или онкологических заболеваний, препарат следует отменить. Вопрос о возобновлении применения Мабтеры® должен решаться индивидуально с учетом соотношения пользы и риска для конкретного пациента.

Текст данного письма согласован с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Дополнительная информация по рассматриваемой проблеме безопасности препарата

Случаи развития токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона у пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались во время первого применения Мабтеры® или последующих инфузий. У некоторых пациентов данные явления развивались в день введения препарата или через несколько дней. В других случаях они были выявлены спустя недели или месяцы (до четырех) после инфузии.

У четырех пациентов с аутоиммунными заболеваниями вышеупомянутые явления были обнаружены спустя незначительное время после введения Мабтеры® (в день инфузии или на следующий день). При этом один случай токсического эпидермального некролиза закончился смертью пациента.

Некоторые пациенты, получавшие Мабтеру® для лечения аутоиммунных заболеваний, также использовали препараты, которые могли стать причиной развития токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона.

Механизм данных реакций остается неизвестным.

В настоящее время компания вносит следующие изменения в разделы «Особые указания» и «Побочное действие» инструкции по применению Мабтеры® с учетом новой информации по безопасности препарата:

1. Особые указания (по всем показаниям):

Зарегистрированы случаи развития таких тяжелых кожных реакций, как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, в ряде случаев с фатальным исходом. При выявлении подобных реакций препарат следует отменить. Вопрос о возобновлении применения Мабтеры® должен решаться индивидуально с учетом соотношения пользы и риска для конкретного пациента.

2. Побочное действие:

Пострегистрационное применение Мабтеры при неходжкинской лимфоме и хроническом лимфолейкозе

Со стороны кожи и ее придатков: редко - тяжелые буллезные реакции, в том числе токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, в ряде случаев с летальным исходом.



Пострегистрационное применение Мабтеры при ревматоидном артрите

Со стороны кожи и ее придатков: очень редко - токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, в ряде случаев с летальным исходом.

Результаты недавно проведенного анализа случаев токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона у пациентов с онкогематологическими заболеваниями соответствовали информации, представленной в разделе «Побочное действие» инструкции по применению Мабтеры®, согласно которой тяжелые буллезные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз с летальным исходом, встречались редко.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Специалистам здравоохранения следует сообщать о всех случаях серьезных нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препарата «Мабтера®» (ритуксимаб), в соответствии с действующим законодательством.

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы по случаям токсического эпидермального некролиза или синдрома Стивенса-Джонсона, наблюдавшимся на фоне применения Мабтеры®, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или по электронной почте moscow.ds@roche.com.

Сообщения о нежелательных явлениях, зарегистрированных при использовании Мабтеры®, вы также можете передать непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).