



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 17.04.2013
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-130329-26677-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Sicherheitsinformation über das Auftreten toxischer epidermaler Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom im Zusammenhang mit der Einnahme von MabThera (Rituximab)

MabThera 100 mg (10 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

MabThera 500 mg (10 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/98/067/001, EU/1/98/067/002

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Rituximab

MabThera® ist zur Therapie des Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), der Chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) oder zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis indiziert.
(Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation)

Zusammenfassung der Sachverhalte

- Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden unter Anwendung von MabThera sehr selten schwere Hautreaktionen, wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), berichtet. Davon verlief ein Fall einer TEN tödlich.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Bei Patienten mit hämatologischen Tumoren wurden sehr selten schwere bullöse Hautreaktionen, einschließlich tödlicher Fälle von toxischer epidermaler Nekrolyse, berichtet. Diese Information ist bereits in der Fachinformation von MabThera enthalten.
- Falls schwere Hautreaktionen auftreten, ist die Behandlung mit MabThera dauerhaft einzustellen.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Fälle von toxischer epidermaler Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom wurden bei Patienten mit Autoimmunerkrankung sowohl bei Erstanwendung oder bei späteren Infusionen berichtet. Einige der Fälle traten am Tag der Anwendung oder innerhalb weniger Tage danach auf. In anderen Fällen trat das Ereignis einige Wochen oder bis zu 4 Monate nach der Anwendung auf.

Vier der bei Patienten mit Autoimmunerkrankung berichteten Fälle traten in zeitlichem Zusammenhang zur Anwendung von MabThera auf (beginnend am Tag der Anwendung oder am Tag danach). Davon verlief ein Fall einer toxischen epidermalen Nekrolyse tödlich.

In einigen der bei Patienten mit Autoimmunerkrankung berichteten Fällen wurden zeitgleich mit der MabThera Behandlung andere Therapien durchgeführt, die bekanntlich mit einer toxischen epidermalen Nekrolyse oder einem Stevens-Johnson-Syndrom einhergehen können.

Die Ursache dieser Reaktionen ist unbekannt.

Die Fachinformation von MabThera wird entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit MabThera® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf
am 17.4.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien