



**CONTIENE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
TEXTO REVISADO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Madrid, 05 de Agosto de 2011

**Comunicación para profesionales sanitarios**  
**Reacciones mortales a la perfusión relacionadas con el uso de MabThera (rituximab) en**  
**pacientes con artritis reumatoide**

Estimado Profesional Sanitario:

Roche Farma S.A. quiere comunicarle una nueva información importante de seguridad para el uso de rituximab en artritis reumatoide (AR).

**Resumen**

- Se han notificado casos de reacciones a la perfusión con resultado mortal en pacientes con artritis reumatoide tratados con rituximab
- Antes de cada perfusión de rituximab, los pacientes deben recibir como premedicación 100 mg de metilprednisolona que debe haberse administrado completamente 30 minutos antes del inicio de la administración de MabThera, un analgésico/antipirético (e.j. paracetamol) y un antihistamínico (e.j. difenhidramina)
- Los pacientes que presenten enfermedad cardíaca previa y aquellos que hayan sufrido anteriormente reacciones adversas cardiopulmonares deberán ser vigilados estrechamente
- En caso de que se produjera anafilaxis o cualquier otra reacción grave de hipersensibilidad/ reacción a la perfusión:
  - deberá interrumpirse de forma inmediata la administración de rituximab y
  - deberá iniciarse el tratamiento médico adecuado

La información que contiene esta carta ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Información adicional de seguridad**

Los ensayos clínicos en artritis reumatoide muestran que las reacciones adversas más frecuentes con MabThera son las reacciones a la perfusión. No se conoce totalmente el mecanismo de estas

reacciones, aunque la mayor parte de los casos ocurren durante la primera perfusión y parece más una reacción de liberación de citoquinas que una hipersensibilidad mediada por IgE. Normalmente la reacción aparece en las dos primeras horas de perfusión. La nueva información disponible muestra que raramente las reacciones relacionadas con la perfusión han sido mortales. Los casos con resultado de muerte se han notificado tanto con la primera perfusión como con perfusiones posteriores.

La ficha técnica de MabThera está siendo actualizada para incluir esta nueva información de seguridad.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de MabThera al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente. Adicionalmente pueden también notificarse al responsable de Farmacovigilancia de Roche Farma S.A., María José Sánchez Navarro al teléfono: 91 324 81 82.

En caso de duda o de requerir información adicional sobre las reacciones anafilácticas o reacciones graves de hipersensibilidad asociadas al uso de MabThera, póngase en contacto con las siguientes personas:

- Yolanda Armendariz - teléfono: 91 324 87 89

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,



ROCHE FARMA, S.A.

Directora Médico  
Dra. Carmen Marqués