

Datum: 09.12.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-101122-21139-A-PHV

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

Information über den Zusammenhang zwischen der Anwendung von Tocilizumab (RoActemra®) und Anaphylaxie

RoActemra 20mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/08/492/001-006

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Tocilizumab

RoActemra® ist, in Kombination mit Methotrexat (MTX), für die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) angezeigt, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor-(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

RoActemra® kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint.

RoActemra® vermindert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Nach der Markteinführung wurde bei einer erwachsenen Patientin mit rheumatoider Arthritis, die mit Tocilizumab (RoActemra®) i.v. behandelt wurde, ein Fall einer tödlichen Anaphylaxie gemeldet. Die Patientin nahm außerdem Prednison und Leflunomid ein. Während ihrer vierten Infusion von Tocilizumab (RoActemra®) traten bei der Patientin Benommenheit und ein Abfall des systolischen Blutdrucks auf. Die Infusion wurde abgebrochen. Die nächste Infusion von Tocilizumab wurde nach einer medikamentösen Vorbehandlung mit Steroiden und Antihistaminika verabreicht. Wenige Augenblicke nach Beginn der Infusion erlitt die Patientin einen Schwindelanfall und Blutdruckabfall. Trotz umgehend erfolgter medizinischer Maßnahmen wurde die Patientin apnoisch und war nicht mehr ansprechbar. Die Patientin starb 24 Stunden nach dem Auftreten der Anaphylaxie.

Bitte beachten Sie, dass

- medizinisches Fachpersonal bei allen Patienten, die Tocilizumab erhalten, während und nach der Anwendung aufmerksam auf Zeichen einer Überempfindlichkeit oder Anaphylaxie achten muss.
- im Fall einer anaphylaktischen Reaktion während der Behandlung mit RoActemra® geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zum sofortigen Gebrauch zur Verfügung stehen müssen.
- wenn eine Anaphylaxie oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion/schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt,
 - die Anwendung von Tocilizumab umgehend abgebrochen werden muss,
 - geeignete Maßnahmen ergriffen werden müssen und
 - Tocilizumab dauerhaft abgesetzt werden muss.

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, SmPC) von RoActemra® wurde überarbeitet.

Der Zulassungsinhaber hat in Krankenhaus Rheumatologen, niedergelassene Rheumatologen sowie Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit RoActemra® (Tocilizumab) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.