

Neuilly-sur-Seine, août 2011

Lettre destinée aux professionnels de santé relative au risque de réactions fatales liées à la perfusion de MabThera (rituximab) chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le laboratoire Roche souhaite vous informer d'une nouvelle donnée de sécurité concernant l'utilisation du rituximab dans l'indication polyarthrite rhumatoïde (PR).

Résumé

- Des réactions fatales liées à la perfusion ont été rapportées de façon spontanée chez des patients traités pour une polyarthrite rhumatoïde avec du rituximab.
- La prémédication par 100 mg de méthylprednisolone doit être terminée 30 minutes avant la perfusion de MabThera. Une prémédication par un analgésique/antipyrétique (*ex : paracétamol*) et un antihistaminique (*ex : diphénhydramine*) doit être systématiquement administrée avant chaque perfusion de rituximab.
- Les patients présentant des antécédents cardiaques connus ou des antécédents de réactions cardio-pulmonaires doivent être étroitement surveillés.
- Si une réaction anaphylactique ou tout autre signe d'hypersensibilité ou de réaction grave à la perfusion survient :
 - L'administration du rituximab doit être interrompue immédiatement et
 - Une prise en charge médicale adaptée doit être initiée

Information complémentaire sur cette donnée de sécurité

Les essais cliniques dans la PR ont montré que les effets indésirables les plus fréquents avec MabThera sont les réactions liées à la perfusion. Le mécanisme de survenue de ces réactions n'est pas totalement élucidé. Cependant, la majorité des cas apparaissent pendant la première perfusion, ce qui oriente plutôt vers une réaction liée au relargage de cytokines que vers une réaction d'hypersensibilité médiée par les IgE. Habituellement, la réaction survient dans les 2 premières heures. De nouvelles données de sécurité disponibles ont mis en évidence que les réactions liées à la perfusion peuvent être dans de rares cas d'évolution fatale. Les cas de réactions fatales ont été rapportés soit lors de la première administration soit lors de perfusions ultérieures.

.../...

Le Résumé des Caractéristiques du Produit de MabThera est en cours d'actualisation afin d'intégrer cette nouvelle information.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute question ou information complémentaire sur les réactions anaphylactiques, ou autre réaction grave d'hypersensibilité associée à l'utilisation de MabThera, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.46.40.51.91**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable
n° 116201 - Section B

Dr Yannick Plétan
Directeur Médical