

08.11.2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za testiranjem na virus hepatitisa B u svih bolesnika prije početka liječenja lijekom MabThera (rituksimab)

Poštovani,

F. Hoffmann-La Roche Ltd., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova MabThera 100 mg koncentrat za otopinu za infuziju i MabThera 500 mg koncentrat za otopinu za infuziju (rituksimab), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Vas želi obavijestiti o zanovljenoj preporuci za testiranje na virus hepatitisa B (HBV) prije početka liječenja rituksimabom.

Sažetak

- **Prije početka liječenja rituksimabom testiranje na HBV mora se provesti u svih bolesnika.**
- **Bolesnike s aktivnim hepatitisom B ne smije se liječiti rituksimabom.**
- **Bolesnike s pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (ali ne i aktivnom bolešću) uputite specijalistu za jetrene bolesti prije početka liječenja rituksimabom. Te bolesnike treba nadzirati i liječiti sukladno lokalnim medicinskim standardima kako bi se spriječila reaktivacija HBV-a.**

Dodatne informacije

U kliničkoj se praksi primjena rituksimaba za liječenje onkoloških bolesti i reumatoidnog artritisa povezuje s reaktivacijom HBV-a. Tu se ubrajaju i slučajevi fulminantnog hepatitisa, od kojih su neki imali smrtni ishod.

Nedavna je analiza pokazala da je rituksimab povezan s reaktivacijom HBV-a u osoba koje su pozitivne na površinski antigen HBV-a (HBsAg+) te u osoba koje su negativne na površinski antigen HBV-a, ali imaju protutijela na jezgreni antigen HBV-a (HBsAg-/HBcAb+), osobito kada se lijek primjenjuje u kombinaciji sa steroidima ili kemoterapijom.

Stoga se od sada preporučuje provesti testiranje na HBV u svih bolesnika (a ne samo onih u kojih postoji rizik od zaraze HBV-om) prije početka liječenja rituksimabom u svim indikacijama. Svakog bolesnika s pozitivnim serološkim nalazima na HBV treba uputiti specijalistu za jetrene bolesti prije početka liječenja rituksimabom. Tijekom liječenja te bolesnike treba nadzirati i liječiti kako bi se spriječila reaktivacija HBV-a.

Sažetak opisa svojstava lijeka MabThera je ažuriran i sada uključuje ovu novu preporuku (vidjeti Dodatak).


Poziv na prijavljivanje nuspojava

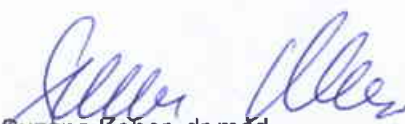
Zdravstveni radnici moraju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka MabThera Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a (www.halmed.hr).



Za dodatne informacije obratite se podružnici tvrtke Roche:
Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel. 01 4722 333

S poštovanjem,


Alma Nukić, mag.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju


Suzana Kober, dr.med.
Direktor medicinskog odjela

Dodatak Pismu zdravstvenim djelatnicima

Novo zanovljene preporuke za hepatitis B, kako se navode u dijelu Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi Sažetka opisa svojstava lijeka MabThera (Mišljenje Povjerenstva za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) od 24. listopada 2013., Odluka Europske komisije se očekuje).

U osoba koje su primale lijek MabThera prijavljeni su slučajevi reaktivacije hepatitisa B, uključujući fulminantni hepatitis sa smrtnim ishodom. Većina je tih osoba bila izložena i citotoksičnoj kemoterapiji. Ograničeni podaci iz jednog ispitivanja u bolesnika s relapsirajućom/refraktornom kroničnom limfocitnom leukemijom ukazuju na to da liječenje lijekom MabThera može također pogoršati ishod primarne infekcije hepatitisom B. Sve bolesnike mora se prije početka liječenja lijekom MabThera testirati na virus hepatitisa B (HBV). Potrebno je najmanje odrediti status HBsAg i HBcAb, a testiranje se može dopuniti i određivanjem drugih odgovarajućih biljega, sukladno lokalnim smjernicama. Bolesnici s aktivnim hepatitisom B ne smiju se liječiti lijekom MabThera. Bolesnici s pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (bilo HBsAg ili HBcAb) trebaju prije početka liječenja konzultirati stručnjake za jetrene bolesti te ih treba nadzirati i liječiti sukladno lokalnim standardima s ciljem prevencije reaktivacije hepatitisa B.