



Zagreb, 09.01.2014. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
10020 Zagreb  
Croatia  
T +385 1 6051 999  
F +385 1 6051 996  
www.glaxosmithkline.hr

**Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za provođenjem testa probira na virus hepatitisa B u svih bolesnika prije početka liječenja lijekom Arzerra (ofatumumab)**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o novim preporukama vezanim uz probir bolesnika na virus hepatitisa B prije početka liječenja ofatumumabom.

**Sažetak:**

- Nakon zabilježenih slučajeva infekcije i reaktivacije virusa hepatitisa B (HBV) u bolesnika liječenih anti-CD20 monoklonskim protutijelima, od sada se preporuča u svih bolesnika prije početka liječenja ofatumumabom učiniti probir (screening) na HBV infekciju.
- Bolesnici s aktivnom infekcijom virusom hepatitisa B ne bi trebali biti liječeni ofatumumabom.
- U bolesnika s pozitivnom serologijom na HBV (ali ne i aktivnom bolesti), potrebno je konzultirati specijalista hepatologa radi praćenja i započinjanja HBV antivirusnog liječenja.
- U bolesnika u kojih dođe do reaktivacije HBV tijekom liječenja ofatumumabom, ofatumumab i bilo koju konkomitantnu kemoterapiju treba odmah prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

**Dodatne informacije:**

Nedavni pregled liječenja anti-CD20 monoklonskim protutijelima od strane američke agencije FDA i odgovarajuće farmaceutske tvrtke je pokazao da je u bolesnika liječenih lijekovima iz skupine citolitičkih protutijela usmjerenih prema CD20 antigenu, uključujući i ofatumumab, došlo do HBV infekcije i reaktivacije virusa, što je u nekim slučajevima rezultiralo fulminantnim hepatitisom, zatajenjem jetre i smrtnim ishodom.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
10000 Zagreb  
Croatia

Prijavljeni su i slučajevi u bolesnika koji su imali pozitivan površinski antigen (HBsAg) kao i u onih s pozitivnim hepatitis B 'core' protutijelom (anti-HBc) ali su bili HBsAg negativni. Reaktivacija je nastupila i u bolesnika u kojih HBV infekcija bila prividno zaliječena (tj. HBsAg negativni, anti-HBc pozitivni i pozitivna protutijela na površinski antigen hepatitisa B).

Zato se preporučuje učiniti HBV probir u svih bolesnika (a ne samo onih s rizikom od infekcije s HBV), prije početka liječenja ofatumumabom u svim indikacijama. U bolesnika u kojih je prisutan dokaz prethodne HBV infekcije potrebno je konzultirati specijalista hepatologa radi praćenja i započinjanja HBV antivirusnog liječenja.

Sažetak opisa svojstava lijeka Arzerra je izmijenjen kako bi uključio ove nove preporuke.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Arzerra (ofatumumab) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili Medicinskom odjelu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb, tel: 01/ 605-1999.

S poštovanjem,



Mirella Sharma, dr. med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Medicinski odjel GSK d.o.o.

**GlaxoSmithKline** d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
ZAGREB ③

U prilogu:

Sažetak opisa svojstava lijeka Arzerra