

Johnson&Johnson SE d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb, Hrvatska  
+385.1.6610.750 tel  
+385.1.6610.751 fax



**17. srpnja 2017.**

**Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za probirom bolesnika na virus hepatitisa B prije početka liječenja ibrutinibom (Imbruvica) zbog rizika od reaktivacije hepatitisa B**

**Poštovani,**

Janssen-Cilag International N.V. i Johnson & Johnson S.E. d.o.o., nositelj odobrenja i predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Imbruvica 140 mg tvrde kapsule (ibrutinib), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

**Sažetak**

- **Zabilježeni su slučajevi reaktivacije infekcije virusom hepatitisa B (HBV) u bolesnika liječenih ibrutinibom (Imbruvica), stoga:**
- **Prije početka liječenja lijekom Imbruvica, bolesnike je potrebno testirati na HBV infekciju.**
- **Ukoliko je serološki test na hepatitis B pozitivan, preporuča se savjetovanje sa specijalistom za bolesti jetre prije početka liječenja lijekom Imbruvica.**
- **Bolesnike s pozitivnim serološkim testom na hepatitis B koji trebaju liječenje lijekom Imbruvica potrebno je pratiti i liječiti sukladno lokalnim medicinskim smjernicama u cilju sprječavanja reaktivacije infekcije virusom hepatitisa B (HBV).**

**Dodatne informacije**

Kumulativni pregled podataka iz kliničkih ispitivanja i slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet pokazao je slučajeve reaktivacije hepatitisa B u bolesnika liječenih ibrutinibom. Do danas nisu zabilježeni slučajevi fulminantnog zatajenja jetre koji bi zahtijevali transplantaciju. Međutim, prijavljen je jedan slučaj sa smrtnim ishodom zbog reaktivacije hepatitisa B uz istodobni metastatski melanom jetre, pluća i slezene. Vrijeme do pojave reaktivacije hepatitisa B bilo je različito i bez jasnog uzorka. U većini slučajeva liječenje ibrutinibom bilo je prekinuto ili privremeno prekinuto. Bolesnici su uglavnom bili liječeni HBV antivirusnim lijekovima sukladno lokalnim medicinskim smjernicama, što je kao rezultat imalo smanjenje količine virusa hepatitisa B. U nekim slučajevima, uloga liječenja ibrutinibom u nastanku reaktivacije bila je pod utjecajem zbunjujućih faktora (engl. *confounding factors*), tj. prethodne ili istodobne kemoimunoterapije povezane s virusnom

reaktivacijom. Neki od bolesnika imali su dokumentiranu povijest hepatitisa B, dok kod drugih bolesnika početni serološki status hepatitisa B nije bio zabilježen.

Učestalost reaktivacije hepatitisa B bila je manje česta (0,2%) u bolesnika koji su sudjelovali u kliničkim ispitivanjima naručenima od strane kompanije. Aktivna infekcija virusom hepatitisa B bila je jedan od isključnih kriterija za sudjelovanje u ovim kliničkim ispitivanjima.

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku za lijek Imbruvica bit će dopunjeni novim sigurnosnim informacijama, prema preporuci Europske agencije za lijekove (EMA) i Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:


- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

#### **Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH**

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas obratite se na:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Janssen Medicinski odjel  
Oreškovićeva 6H, 10010 Zagreb  
Tel: 01 6610 750; Fax: 01 16610 751  
e-mail: [JJSAFETY@jnjcr.inj.com](mailto:JJSAFETY@jnjcr.inj.com)

S poštovanjem

  
Sanja Čurtović, BSc.  
Medical Affairs Leader

  
Oreškovićeva 6h  
10010 ZAGREB

  
Alden Dalagija, dr.med.  
Medical Affairs Advisor/LSO