

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb, Hrvatska  
+385.1.6610.750 tel  
+385.1.6610.751 fax



**19. lipnja 2019.**

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od reaktivacije virusa hepatitisa B kod primjene lijeka Darzalex ▼ (daratumumab) 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. želi Vas informirati o riziku od reaktivacije virusa hepatitisa B u bolesnika liječenih lijekom Darzalex (daratumumab) 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju:

**Sažetak**

- U bolesnika liječenih lijekom Darzalex (daratumumab) prijavljena je reaktivacija virusa hepatitisa B (HBV), uključujući nekoliko slučajeva sa smrtnim ishodom.
- Prije početka liječenja daratumumabom u svih je bolesnika potrebno provesti probir na HBV. Serološko testiranje na HBV treba provesti i u bolesnika koji se već liječe daratumumabom, a čiji je serološki status za HBV nepoznat.
- Bolesnike s pozitivnim nalazom serološkog testiranja na HBV treba nadzirati zbog moguće pojave kliničkih i laboratorijskih znakova reaktivacije HBV-a tijekom liječenja daratumumabom i još najmanje 6 mjeseci po njegovu završetku. Po potrebi treba konzultirati specijaliste za liječenje infekcije HBV-om.
- U bolesnika kod kojih je došlo do reaktivacije HBV-a treba prekinuti liječenje daratumumabom i konzultirati specijaliste za liječenje infekcije HBV-om.
- O nastavku liječenja daratumumabom u bolesnika kod kojih je reaktivacija HBV-a odgovarajuće kontrolirana treba razgovarati s liječnicima specijaliziranim za liječenje HBV-a.

**Dodatne informacije**

Daratumumab je indiciran:

- u kombinaciji s bortezomibom, melfalanom i prednizonom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za autolognu transplantaciju matičnih stanica;
- kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom čija je prethodna terapija uključivala inhibitor proteasoma i imunomodulator i kojima je bolest progredirala tijekom posljednje terapije;
- u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju.

Nedavno provedenom ocjenom objedinjenih podataka iz kliničkih ispitivanja i podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet utvrđeni su slučajevi reaktivacije HBV-a u bolesnika liječenih daratumumabom. U kliničkim je ispitivanjima zabilježeno 6 slučajeva reaktivacije HBV-a. Većina se tih slučajeva nije smatrala ozbiljnima, premda su i u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni slučajevi reaktivacije HBV-a sa smrtnim ishodom. U nekim je slučajevima liječenje daratumumabom nastavljeno nakon što je reaktivacija HBV-a stavljena pod kontrolu antivirusnim lijekovima. Gotovo su svi slučajevi opaženi u prvih 6 mjeseci liječenja daratumumabom. Faktori rizika opaženi u bolesnika liječenih daratumumabom u kojih je došlo do reaktivacije HBV-a uključuju prethodnu autolognu transplantaciju matičnih stanica, istodobnu imunosupresivnu terapiju i/ili prethodne linije imunosupresivne terapije te bolesnike koji žive u ili dolaze iz područja s visokom prevalencijom HBV-a.

Uloga liječenja daratumumabom u prijavljenim slučajevima reaktivacije HBV-a ne može se jasno utvrditi zbog podležećeg medicinskog stanja, jer su bolesnici s multiplim mijelomom imunosuprimirani. U više su slučajeva bolesnici istodobno uzimali i druge lijekove povezane s reaktivacijom virusa. Međutim, budući da se uzročna povezanost ne može isključiti, informacije o lijeku za daratumumab ažurirat će se kako bi odražavale nove sigurnosne informacije.

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

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja. Prijave poslane ovim putem buduće se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

#### ***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja Janssen Cilag International N.V.:

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@jnocr.jnj.com](mailto:JJSAFETY@jnocr.jnj.com)

S poštovanjem,



*Johnson & Johnson* S.E.  
d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 ZAGREB 11

Alden Dalagija, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja