

09.11.2013.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za testiranjem na virus hepatitisa B kod svih pacijenata pre početka terapije lekom MabThera (rituksimab)**

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o ažuriranoj preporuci za testiranje na virus hepatitisa B (HBV) pre početka lečenja rituksimabom.

### Sažetak

- Testiranje na virus hepatitisa B (HBV) mora se sprovesti kod svih pacijenata pre početka terapije rituksimabom.
- Pacijenti sa aktivnim hepatitisom B se ne smeju lečiti rituksimabom.
- Pacijenti sa pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (bez aktivne bolesti) zahtevaju mišljenje specijaliste za bolesti jetre pre početka terapije. Ove pacijente treba redovno pratiti i lečiti u skladu sa lokalnim medicinskim standardima, kako bi se sprečila reaktivacija HBV-a.

### Dodatne informacije

U kliničkoj praksi se primena rituksimaba za lečenje onkoloških oboljenja i reumatoidnog artritisa povezuje sa reaktivacijom HBV-a. Tu se ubrajaju i slučajevi fulminantnog hepatitisa, od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom.

Nedavne analize su pokazale da je rituksimab povezan sa reaktivacijom HBV-a kod osoba koje su pozitivne na površinski antigen HBV-a (HBsAg+), kao i osoba koje su negativne na površinski antigen HBV-a i pozitivne na antitela na antigen jezgra HBV-a, eng. *anti-HB core antibody* (HBsAg-/HBc antitela+), posebno kada se lek primenjuje u kombinaciji sa steroidima ili hemioterapijom.

Stoga se od sada preporučuje HBV *skrining* kod svih pacijenata (ne samo kod onih u riziku od HBV infekcije), pre početka terapije rituksimabom u svim indikacijama. Sve pacijente sa pozitivnim serološkim nalazima na HBV treba uputiti specijalisti za bolesti jetre pre početka terapije rituksimabom. Tokom lečenja njih treba pratiti i lečiti radi sprečavanja reaktivacije HBV-a.

Postojeći Sažetak karakteristika leka (SmPC) za lek MabThera će biti ažuriran, kako bi se uključile ove nove preporuke (videti **Prilog**).

### Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a:

www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca-Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“ i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Vojvode Stepe 458  
11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek MabThera možete prijaviti i zaposlenima kompanije Roche d.o.o. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu

- telefon: 011/2022-855
- elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom MabThera® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primenom leka MabThera® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti. Kontakt osobe su Slobodan Nedeljković i Maja Vesić.

Roche d.o.o.

Milutina Milankovića 11a

11070 Novi Beograd


Tel: 011 20 22 800

Fax: 011 2607 270

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

  
za Dr Slobodan Nedeljković, mr sc. med  
Medicinski direktor



  
Maja Vesić  
Menadžer za bezbednost lekova

## **Prilog Pismu zdravstvenim radnicima**

### **Nove ažurirane preporuke za hepatitis B, koje će biti navedene u odeljku 4.4 „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ Sažetka karakteristika leka MabThera**

Kod ispitanika koji su primali lek MabThera zabeleženi su slučajevi reaktivacije hepatitisa B, uključujući i neke slučajeve fulminantnog hepatitisa sa fatalnim ishodom. Većina ovih pacijenata bila je izložena i citotoksičnoj hemioterapiji. Ograničeni podaci iz jedne studije kod pacijenata sa relaps/refraktarnom HLL ukazuju na to da terapija lekom MabThera može takođe da pogorša ishod primarne hepatitisa B infekcije. Pre početka terapije lekom MabThera kod svih pacijenata se mora uraditi skrining na virus hepatitisa B (HBV). Potrebno je najmanje odrediti status HbsAg i HbcAb, a testiranje se može dopuniti i određivanjem drugih odgovarajućih markera u skladu sa lokalnim smernicama. Pacijenti sa aktivnim hepatitisom B se ne smeju lečiti lekom MabThera. Pacijenti sa pozitivnim serološkim nalazima na hepatitis B (bilo HbsAg ili HbcAb) zahtevaju mišljenje specijaliste za bolesti jetre pre početka terapije i treba ih redovno pratiti i lečiti u skladu sa lokalnim medicinskim standardima radi prevencije reaktivacije hepatitisa B.