

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

08 listopada 2013 r.

Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera® (rytuksymab)

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche pragnie przekazać Państwu aktualne zalecenia dotyczące wykonywania badań przesiewowych w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera® (rytuksymab).

Podsumowanie:

- **Każdy pacjent przed rozpoczęciem leczenia lekiem MabThera® (rytuksymab) powinien być poddany badaniu przesiewowemu w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B.**
- **Pacjenci z aktywnym zapaleniem wątroby typu B nie powinni być leczeni rytuksymabem.**
- **Pacjenci z dodatnimi wynikami badań serologicznych w kierunku zakażenia wirusem HBV (ale bez stwierdzonego aktywnego procesu chorobowego) przed rozpoczęciem leczenia rytuksymabem powinni być skonsultowani przez specjalistę chorób zakaźnych. Pacjenci ci powinni być monitorowani i poddani ścisłej obserwacji zgodnie z lokalnymi standardami, w celu zapobiegania reaktywacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.**

Podawanie rytuksymabu we wskazaniach onkologicznych i reumatoidalnym zapaleniu stawów było związane przypadkami reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B. Wśród nich były także przypadki piorunującego zapalenia wątroby, niektóre z nich były przyczyną śmierci.

Niedawno przeprowadzona analiza wykazała, że stosowanie rytuksymabu jest związane z reaktywacją zapalenia wątroby typu B u pacjentów, u których wykryto antygen powierzchniowy HB (HBsAg+ve), a także u pacjentów, u których nie wykryto antygeny powierzchniowego HB, ale wykryto przeciwciała przeciwko antygenowi rdzeniowemu anti-HB (HBsAg-ve/HBcAb+ve), szczególnie gdy lek podawano w skojarzeniu z glikokortykosteroidami lub chemioterapią.

W związku z tym wykonanie badań przesiewowych w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B jest zalecane u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie leczenia rytuksymabem w dowolnym wskazaniu (a nie tylko u tych z czynnikami ryzyka zakażenia HBV).

Każdy pacjent z dodatnimi wynikami badań serologicznych w kierunku zakażenia wirusem HBV, (ale bez stwierdzonego aktywnego procesu chorobowego) przed rozpoczęciem leczenia rytuksymabem powinien być skonsultowany przez specjalistę chorób zakaźnych. Pacjentów takich w czasie terapii rytuksymabem należy monitorować i postępować tak, aby zapobiegać reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl

MabThera_DHPC_HBV_20131031

Charakterystyka Produktu Leczniczego MabThera[®] została uaktualniona w celu uwzględnienia nowych zaleceń, które są uwzględnione w aneksie dołączonym do poniższego komunikatu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów. Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej. Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt MabThera[®] (rytuksymab) należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel. (22) 345 17 57
faks: (22) 345 17 90

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel. (22) 492 13 01
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

Jeśli zaistnieje potrzeba uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Roche Polska Sp. z o.o.


Wiktor Janicki
Prokurent

.....
Katarzyna Stadnicka
Medical Director

Aneks do Komunikatu do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczącego wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera® (rytuksymab)

Donoszono o przypadkach reaktywacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B u pacjentów otrzymujących produkt MabThera, łącznie z doniesieniami o przypadkach piorunującego zapalenia wątroby zakończonych zgonem. Większość tych pacjentów była także poddawana chemioterapii cytotoksycznej. Ograniczone dane pochodzące z jednego badania dotyczącego pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową opornych na leczenie lub z nawrotem choroby wskazują, że leczenie produktem MabThera może również pogorszyć przebieg pierwotnego zapalenia wątroby typu B.

U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia produktem MabThera należy wykonać badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B zawierające co najmniej testy w kierunku HBsAg i HBcAb. Diagnostyka powinna być uzupełniona o ocenę innych markerów zakażenia zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami. Pacjenci z aktywnym zapaleniem wątroby typu B nie powinni być leczeni rytuksymabem.

Pacjenci z dodatnimi wynikami badań serologicznych w kierunku zakażenia wirusem HBV (HBsAg i/lub HBcAb), przed rozpoczęciem leczenia rytuksymabem, powinni być skonsultowani przez specjalistę chorób zakaźnych, a następnie monitorowani i poddani ścisłej obserwacji zgodnie z lokalnymi standardami, w celu zapobiegania reaktywacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.