

Ohutusala teave

Kiri tervishoiutöötajatele tegevusjuhiste kohta seoses B-hepatiidi reaktivatsiooniga MabThera (rituksimab)-ravi saavatel patsientidel

08.11.2013

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

F. Hoffmann-La Roche Ltd. soovib Teid teavitada uuendatud tegevusjuhistest seoses B-hepatiidi reaktivatsiooniga MabThera (rituksimab)-ravi saavatel patsientidel.

Nagu on kirjeldatud kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes, on seoses MabThera (rituksimab) turuletulekujärgse kasutamisega onkoloogilistel ja reumatoidartriidi näidustustel kirjeldatud B-hepatiidi reaktiveerumise juhtusid. Nende hulgas esines fulminantse hepatiidi juhtusid, millest mõned lõppesid surmaga. B-hepatiidi viiruse (HBV) skriiningut soovitati esialgu patsientidele, kellel on HBV infektsiooni tekkerisk enne MabThera-ravi alustamist.

B-hepatiidi reaktiveerumise juhtude hiljuti tehtud analüüs näitas, et rituksimabi kasutamist on seostatud B-hepatiidi reaktiveerumisega patsientidel, kellel on positiivne B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen (HBsAg+ve) ning samuti patsientidel, kellel on negatiivne B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen ja positiivne B-hepatiidi viiruse tuuma antigeeni vastane antikeha (HBsAg-ve/HBcAb+ve), eriti kui ravimit manustatakse kombinatsioonis steroidide või keemiaraviga. 2012. a augusti seisuga oli B-hepatiidi reaktivatsiooni esialgne teatamissagedus 0,017% ja 0,006% vastavalt hemato-onkoloogiliste ja autoimmuunhaiguste puhul.

Praegu olemasolevate andmete ja uuendatud kliiniliste juhiste põhjal soovitab F. Hoffmann-La Roche Ltd HBV skriiningut kõikidele patsientidele enne MabThera (rituksimab)-ravi alustamist ükskõik millisel näidustusel, samuti on positiivse B-hepatiidi seroloogiaga patsientidel soovitatav enne ravi alustamist nõu pidada maksahaiguste ravi spetsialistiga. Neid patsiente tuleb jälgida ja ravida vastavalt kohalikule praktikale, et vältida B-hepatiidi reaktiveerumist.

MabThera ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ sisalduvat teavet B-hepatiidi reaktivatsiooni kohta on uuendatud järgmiselt, lisades uued tegevussoovitused:

Enne MabThera-ravi alustamist tuleb kõikidele patsientidele teha skriining B-hepatiidi viiruse (HBV) suhtes vastavalt kohalikele juhistele. Aktiivse B-hepatiidiga patsiente ei tohi MabThera'ga ravida. Patsiendid, kellel on positiivne B-hepatiidi seroloogia, peavad enne ravi alustamist nõu pidama maksahaiguste ravi spetsialistidega ning neid tuleb jälgida ja ravida vastavalt kohalikule meditsiinitavale, et vältida B-hepatiidi reaktiveerumist.

Ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduv uus sõnastus:

MabThera't saavatel patsientidel on kirjeldatud B-hepatiidi reaktivatsiooni, sealhulgas surmaga lõppenud fulminantse hepatiidi juhtusid. Enamik neist patsientidest said ka tsütotoksilist kemoteraapiat. Ühest retsidiveerunud/refraktaarse kroonilise lümfoidse leukeemiaga patsientidel läbi viidud uuringust saadud piiratud andmed näitavad, et MabThera-ravi tagajärjel võib halveneda ka esmase B-hepatiidi infektsiooni lõpptulemus. Enne MabThera-ravi alustamist tuleb kõikidele patsientidele teha skriining B-hepatiidi viiruse (HBV) suhtes. See peab sisaldama vähemalt HBsAg ja HBcAb määramist. Täiendavalt võib määrata teisi spetsiifilisi markereid vastavalt kohalikele juhistele. Aktiivse B-hepatiidiga patsiente ei tohi MabThera'ga ravida. Patsiendid, kellel on positiivne B-hepatiidi seroloogia

(kas HBsAg või HBcAb), peavad enne ravi alustamist nõu pidama maksahaiguste ravi spetsialistidega ning neid tuleb jälgida ja ravida vastavalt kohalikule meditsiinitavale, et vältida B-hepatiidi reaktiveerumist.

Praeguses ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduv sõnastus:

MabThera't saavatel patsientidel on kirjeldatud B-hepatiidi reaktivatsiooni, sealhulgas surmaga lõppenud fulminantse hepatiidi juhtusid. Enamik neist patsientidest said ka tsütotoksilist kemoteraapiat. Ühest retsidiveerunud/refraktaarse kroonilise lümfoidse leukeemiaga patsientidel läbi viidud uuringust saadud piiratud andmed näitavad, et MabThera-ravi tagajärjel võib halveneda ka esmase B-hepatiidi infektsiooni lõpptulemus. Enne MabThera-ravi alustamist tuleb HBV-infektsiooni riskiga patsientidele alati teha skriining B-hepatiidi viiruse (HBV) suhtes. B-hepatiidi kandjaid ja B-hepatiidi anamneesiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida aktiivse HBV-infektsiooni kliiniliste ja laboratoorsete ilmingute suhtes nii MabThera-ravi ajal kui mitmeid kuid (kuni seitse kuud) pärast ravi lõppu.

Käesolevas kirjas sisalduva teabe on heaks kiitnud Ravimiamet.

Teavitamise palve

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest, mille puhul kahtlustatakse seost MabThera kasutamisega, vastavalt riiklikele kõrvaltoimetest teavitamise nõuetele.

Palun teavitage kõikidest MabThera kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest:

Ravimiamet

Nooruse 1

50411 Tartu

või kasutades ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav Ravimiameti kodulehelt

<http://www.ravimiamet.ee>) või faksi 7374142 teel või e-postiga pharmacovig@ravimiamet.ee.

Lisateabe saamiseks või küsimuste tekkimisel tegevusjuhiste kohta seoses B-hepatiidi reaktiveerumisega MabThera kasutamisel palun kontakteeruge:


Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2, 11415 Tallinn

Tel: 6177380

e-post: tallinn.estonia@roche.com

Lugupidamisega



Kätlin Luik

Meditsiiniosakonna juhataja