

Hoffmann- La Roche Ltd.
Dio stranog društva Podgorica
Svetlane Kane Radević br. 3
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel : 020 241-823; 241-825
Fax: 020 241-873



PIB 02639408
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicima o skriningu i praćenju reaktivacije Hepatitisa B kod pacijenata liječenih lijekom Mabthera® (rituximab)

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hoffmann- La Roche Ltd. DSD Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da Vas obavijesti o novim informacijama u vezi sa skriningom i praćenjem reaktivacije hepatitisa B kod pacijenata liječenih lijekom Mabthera® (rituximab):

Kao što je opisano u odobrenom Sažetku karakteristika lijeka, upotreba lijeka Mabthera® (rituximab) je povezana sa slučajevima reaktivacije hepatitisa B u postmarketinškoj primjeni lijeka u indikaciji reumatoidnog artritisa i onkološkim indikacijama. Ovi slučajevi uključuju i prijave fulminantnog hepatitisa, od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom. Skrining na hepatitis B se preporučuje kod pacijenata koji su u riziku da razviju HBV infekciju, prije započinjanja terapije lijekom Mabthera® (rituximab).

Nedavne analize događaja reaktivacije Hepatitisa B su pokazale da je upotreba rituximaba povezana sa reaktivacijom Hepatitisa B kod pacijenata sa pozitivnim HB površinskim antigenom (HBsAg+ve), kao i sa negativnim HB površinskim antigenom i pozitivnim antitijelima hepatitisa B jezgra (HBsAg-ve/HBcAb+ve), posebno kada se primjenjuje u kombinaciji sa steroidima ili hemoterapijom. Od Avgusta 2012., grube stope prijavljivanja reaktivacije hepatitisa B su bile 0.017% i 0.006% u hemato-onkološkoj, odnosno autoimunoj indikaciji.

Na osnovu ovih podataka i prateći ažurirane nove kliničke smjernice, Hoffmann-La Roche Ltd preporučuje skrining na HBV kod svih pacijenata prije započinjanja tretmana lijekom Mabthera® u svim indikacijama, kao i da pacijenti sa pozitivnom HBV serologijom treba da se konsultuju sa hepatologom prije početka tretmana. Ove pacijente je potrebno pratiti u skladu sa lokalnim standardima za prevenciju reaktivacije hepatitisa B.

Postojeće informacije o reaktivaciji hepatitisa B koje se nalaze u dijelu "Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka", Sažetka karakteristika lijeka Mabthera® biće dopunjene u skladu sa novim preporukama, na sljedeći način:

Skrining na virus hepatitisa B (HBV) treba sprovesti kod svih pacijenata prije započinjanja terapije lijekom Mabthera® prema institucionalnim smjernicama. Pacijente sa aktivnim hepatitisom B, ne treba liječiti lijekom Mabthera®. Pacijenti sa pozitivnom hepatitis B serologijom treba da konsultuju

hepatologe prije početka terapije i treba ih pratiti u skladu sa lokalnim medicinskim standardima za sprečavanje reaktivacije hepatitisa B.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore" broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice www.calims.me (Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo)

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 280)

Elektronskom poštom (nezelenadejstva@calims.me), ili putem IS zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjena dejstva lijeka Mabthera® mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

S poštovanjem,

Tatjana Vučenić

mr ph Tatjana Vučenić
odgovorna osoba za registraciju

