



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

Podgorica, 13.06. 2019.

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od reaktivacije hepatitis B virusa**

Poštovani,

Kompanija "INPHARM CO d.o.o" PODGORICA, nosilac dozvole za lijek ▼ **Darzalex® (daratumumab)**, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

#### **Sažetak**

- **Reaktivacija hepatitis B virusa (HBV), uključujući i neke fatalne slučajeve, prijavljivana je kod pacijenata liječenih lijekom Darzalex (daratumumab).**
- **Prije početka primjene daratumumaba sve pacijente treba testirati na HBV. Pacijente koji su već na terapiji daratumumabom i za koje je HBV serologija nepoznata, takođe treba testirati na HBV.**
- **Pacijente sa pozitivnom HBV serologijom treba pratiti zbog pojave kliničkih i laboratorijskih znakova HBV reaktivacije tokom terapije, i najmanje 6 mjeseci nakon prestanka primjene terapije daratumumabom. Ukoliko je potrebno, treba konsultovati stručnjake u liječenju HBV infekcije.**
- **Kod pacijenata sa HBV reaktivacijom, treba prekinuti terapiju daratumumabom i konsultovati stručnjake u liječenju infekcije hepatitis B virusom.**
- **Nastavak terapije daratumumabom kod pacijenata kod kojih je HBV reaktivacija adekvatno kontrolisana treba procijeniti sa ljekarima iskusnim u liječenju HBV-a.**

#### **Dodatne informacije**

Daratumumab je indikovao:

- u kombinaciji sa borteomibom, melfalanom i prednisonom za liječenje odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanom multiplim mijelomom koji nijesu podobni za autolognu transplantaciju matičnih ćelija.
- kao monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom, čija je prethodna terapija uključivala inhibitor proteazoma i imunomodulator i kod kojih je bolest progredirala tokom posljednje terapije.
- u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom, ili borteomibom i deksametazonom za terapiju odraslih pacijenata sa multiplim mijelomom, koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju.

Nedavnim kumulativnim pregledom podataka iz kliničkih ispitivanja i post-marketinških slučajeva identifikovani su izvještaji HBV reaktivacije kod pacijenata liječenih daratumumabom. Šest slučajeva HBV reaktivacije je identifikovano tokom kliničkih ispitivanja. Većina ovih slučajeva nije smatrana ozbiljnim,

iako su slučajevi fatalne HBV reaktivacije prijavljivani u kliničkim ispitivanjima i takođe u post-marketinškom okruženju. U nekim slučajevima, nastavljano je liječenje daratumumabom nakon kontrole HBV reaktivacije antivirusnim lijekovima. Skoro svi slučajevi su posmatrani tokom prvih 6 mjeseci terapije daratumumabom. Kod pacijenata na terapiji daratumumabom sa HBV reaktivacijom, posmatrani faktori rizika uključuju sljedeće: prethodni ASCT, istovremenu i/ili prethodne linije imunosupresivne terapije, i pacijenti koji žive u ili su emigrirali iz regiona sa visokom HBV prevalencom.

Uloga terapije daratumumabom u prijavljenim slučajevima HBV reaktivacije je prikrivena osnovnim zdravstvenim stanjem, uzimajući u obzir da su pacijenti sa multiplim mijelomom imunosuprimirani. U nekoliko slučajeva, pacijenti su takođe primali konkomitantnu terapiju povezanu sa reaktivacijom virusa. Međutim, budući da se uzročna veza ne može isključiti, informacije o lijeku daratumumab će biti ažurirane kako bi odrazile nove bezbjednosne informacije.

### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava***

▼ Darzalex (daratumumab) je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Darzalex® prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

#### ***Poštom na adresu:***

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81 000 Podgorica  
tel: 020 310 280  
fax: 020 310 581

***Elektronskom poštom:*** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

***Putem IS zdravstvene zaštite*** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)

***Pomoću aplikacije za online prijavu***, kojoj se pristupa preko portala CALIMS [www.calims.me](http://www.calims.me)

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva lijeka Darzalex® možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

#### ***Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek***

„INPHARM CO“ d.o.o. Podgorica  
Vojisavljevića 76, Podgorica, Crna Gora  
Fax: +382 20 642 469  
Mob: +382 69 192 495  
Email: [veselin.cukvas@inpharmco.me](mailto:veselin.cukvas@inpharmco.me)

S poštovanjem,



Veselin Čukvas

Odgovorna osoba za farmakovigilancu u kompaniji „INPHARM CO“ d.o.o. Podgorica

