



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

Podgorica, 01.08.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi testiranja pacijenata na virus hepatitisa B, prije početka liječenja lijekom ▼IMBRUVICA® (ibrutinib) kapsula tvrda 140 mg, zbog rizika od reaktivacije hepatitisa B

Poštovani,

"INPHARM CO" PODGORICA u svojstvu nosioca dozvole za lijek **IMBRUVICA® (ibrutinib)** u saradnji sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

Kod pacijenata koji primaju ibrutinib (**IMBRUVICA®**) prijavljeni su slučajevi reaktivacije hepatitis B virusa (HBV). Iz tog razloga:

- Pacijente treba testirati na HBV infekciju, prije početka liječenja lijekom **IMBRUVICA®**
- Ukoliko su serološki rezultati na HBV pozitivni, preporučuje se konsultacija sa specijalistom za oboljenja jetre, prije početka liječenja lijekom **IMBRUVICA®**
- Pacijente sa pozitivnim serološkim nalazom na hepatitis B virus, kojima je neophodno liječenje lijekom **IMBRUVICA®**, treba pratiti i zbrinjavati, u skladu sa lokalnim medicinskim standardima njege, kako bi se spriječila reaktivacija virusa hepatitisa B (HBV).

Dodatne informacije o bezbjednosnim mjerama i preporuke

Pregledom kumulativnih podataka iz kliničkih ispitivanja i postmarketinških slučajeva, identifikovani su slučajevi reaktivacije hepatitisa B, kod pacijenata koji su se liječili ibrutinibom. Do danas nije bilo prijavljenih slučajeva fulminantnog otkazivanja jetre, koji bi zahtijevali transplantaciju jetre. Međutim, prijavljen je jedan slučaj sa fatalnim ishodom, zbog reaktivacije hepatitisa B i istovremenog metastatskog melanoma jetre, pluća i slezine. Vrijeme do početka reaktivacije hepatitisa B je bilo promjenljivo, bez jasnog uzroka. U većini slučajeva terapija ibrutinibom je obustavljena ili prekinuta. Pacijenti su uglavnom bili liječeni antivirusnim (anti-HBV) lijekovima, u skladu sa lokalnim standardima njege i kao rezultat toga došlo je do smanjenja količine virusa hepatitisa B (*eng. reduction in HBV viral load*). U nekim slučajevima, uloga terapije ibrutinibom u započinjanju reaktivacije hepatitisa B bila je nejasna (*eng. confounding factors*) zbog prethodne ili istovremene primjene hemo-imunoterapije, koja je povezana sa reaktivacijom virusa. Neki od pacijenata su imali dokumentovanu istoriju hepatitisa B, dok kod drugih pacijenata, početni serološki status hepatitisa B, prije početka terapije ibrutinibom, nije bio prijavljen.

Učestalost reaktivacije hepatitisa B je bila povremena (0,2%) kod pacijenata u kliničkim ispitivanjima sponzorisanim od strane kompanije. Pacijenti sa aktivnim hepatitisom B su bili isključeni iz ovih sponzorisanih ispitivanja.

Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) i Uputstvo za lijek, za lijek IMBRUVICA® biće ažurirani, kako bi se prikazale nove bezbjednosne informacije, prema preporukama Evropske agencije za lijekove (EMA) i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek, u skladu sa preporukama Odeljenja za farmakovigilancu, Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odeljenje za farmakovigilancu
Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica
- tel: + 382 (0) 20 310 280; + 382 (0) 20 310 281; + 382 (0) 20 310 580
- fax: + 382 (0) 20 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i pomoću aplikacije za *online* prijavu, koja je dostupna zdravstvenim radnicima preko portala CALIMS – www.calims.me.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti zaposlenima u kompanijama, koje su nosioci dozvola, bilo odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:


Dr. Ivan Soć, odgovorna osoba za farmakovigilancu
Inpharm Co. d.o.o. Podgorica
Vojisavljevićeva 76
Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 (0) 69 192 495
Mail: ivan.soc@inpharmco.me
phvcg@inpharm.rs

