

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava 2
Slovak Republic

Tel. +421 (0)2 48 26 11 11
Fax +421 (0)2 48 26 11 10
www.gsk.sk
www.gsk.com

16. december 2013

Ofatumumab (ARZERRA) – skrining vírusu hepatitídy B u všetkých pacientov pred liečbou

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

v súlade s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv chce spoločnosť GlaxoSmithKline informovať zdravotníckych pracovníkov o upravených odporúčaníach pre skrining vírusu hepatitídy B (HBV) pred liečbou ofatumumabom.

Zhrnutie:

- **Po objavení sa prípadov infekcie a reaktívacie vírusu hepatitídy B (HBV) u pacientov liečených anti-CD20 monoklonálnymi protilátkami sa teraz odporúča vykonať skrining HBV infekcie u všetkých pacientov pred začatím liečby ofatumumabom.**
- **Pacienti s aktívnou/súčasnou infekciou hepatitídy B nemajú byť liečení ofatumumabom.**
- **U pacientov s pozitívnou serológiou na hepatitídu B (ale nie aktívnym/súčasným ochorením) sa má konzultovať odborník na choroby pečene z dôvodu monitorovania a nasadenia antivírusovej liečby HBV.**
- **U tých pacientov, u ktorých počas liečby ofatumumabom dôjde k reaktívácii HBV, treba liečbu ofatumumabom aj súbežnú chemoterapiu okamžite prerušiť a nasadiť primeranú liečbu.**

Ďalšie informácie:

Nedávne prehodnotenie anti-CD20 monoklonálnych protilátok Americkou agentúrou pre potraviny a lieky (United States Food and Drug Administration, FDA) a príslušným farmaceutickým zadávateľom ukázalo, že u pacientov, ktorí dostávajú antiCD20 cytolytické protilátky, môže dôjsť k reaktívácii vírusu hepatitídy B (HBV), a tá môže v niektorých prípadoch vyústiť do fulminantnej hepatitídy, pečeneového zlyhania až úmrtia

Tieto prípady boli hlásené u pacientov s pozitívnym HBsAg (povrchovým antigénom hepatitídy B) a u pacientov s pozitívnou anti-HBc (hlavnou protilátkou hepatitídy B) ale negatívnym HBsAg. Reaktívacia sa tiež objavila u pacientov, u ktorých sa predpokladá, že prekonali infekciu hepatitídy B (t.j. HBsAg negatívni, anti-HBc pozitívni a pozitívni na povrchový antigen hepatitídy B).

Skrining HBV sa teraz odporúča u všetkých pacientov (nielen u tých, ktorí majú riziko HBV infekcie) pred začatím liečby ofatumumabom vo všetkých indikáciách. U pacientov s dôkazom o predchádzajúcej

HBV infekcie má byť konzultovaný odborník na ochorenia pečene z dôvodu monitorovania a nasadenia antivírusovej liečby HBV.

Informácia o lieku Arzerra bola aktualizovaná tak, aby zahrňovala toto nové odporúčanie (príloha).

Výzva k podávaniu hlásení:

Akkoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na liek Arterra (ofatumumab) hláste, prosím, v súlade s národnými pravidlami pre systém spontánneho hlásenia nežiaducich reakcií na ŠÚKL: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Všetky podozrenia na nežiaduce reakcie, súvisiace s ofatumumabom sa môžu hlásiť aj spoločnosti GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.: Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava2, tel.: +421 2 4826 1111, fax:+421 2 4826 1110, email: sk-safety@gsk.com

Ďalšie informácie:

V prípade akýchkoľvek otázok, týkajúcich sa tejto novej informácie, obráťte sa na spoločnosť GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.: MUDr. Petra Hermanová, Medical Advisor Hemato - Oncology, Tel: +421 2 4826 1150, fax:+421 2 4826 1110, Email: petra.p.hermanova@gsk.com

S pozdravom,



MUDr. Tamara Milly, MBA
Medical Director spoločnosti GSK Slovakia s.r.o.

Príloha č. 1: SPC pre liek Arzerra 100 mg con ifo.
Príloha č. 2: SPC pre liek Arzerra 1000 mg con ifo.