

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

MabThera® (rituksimabi): Hepatiitti B -viruksen seulonta ennen hoidon aloittamista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitetyn suosituksen koskien hepatiitti B -viruksen seulontaa ennen rituksimabihoidon aloittamista, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Yhteenveto

- **Kaikille potilaille pitää tehdä hepatiitti B -viruksen (HBV) seulonta ennen rituksimabihoidon aloittamista.**
- **Jos potilaalla on aktiivinen hepatiitti B -infektio, hänelle ei saa antaa rituksimabihoitoa.**
- **Maksasairauksiin erikoistunutta lääkäriä on konsultoitava ennen hoidon aloittamista, jos potilaan serologia on hepatiitti B -positiivinen (mutta potilaalla ei ole aktiivista infektiota). Näitä potilaita pitää seurata ja hoitaa paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumisen estämiseksi.**

Lisätietoa

Rituksimabin kliiniseen käyttöön onkologisissa käyttöaiheissa ja nivelreumassa on liittynyt hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumista. Näiden tapausten yhteydessä on raportoitu fulminanttia hepatiittia, joka on osassa tapauksista johtanut potilaan kuolemaan.

Äskettäin tehty analyysi osoitti, että rituksimabiin on liittynyt hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumista henkilöillä, jotka ovat hepatiitti B:n pinta-antigeenin suhteen positiivisia (HBsAg+) ja niillä, jotka ovat hepatiitti B:n pinta-antigeenin suhteen negatiivisia ja hepatiitti B -viruksen ydinantigeenin suhteen positiivisia (HBsAg- /HBcAb+), etenkin jos hoito annettiin yhdistelmänä steroidien tai solunsalpaajien kanssa.

Siksi HBV-seulontaa suositellaan nyt kaikille potilaille (ei vain niille, joilla on riski saada HBV-infektio) ennen rituksimabihoidon aloittamista käyttöaiheesta riippumatta. Jos potilaan serologia todetaan HBV-positiiviseksi, maksasairauksiin erikoistunutta lääkäriä on konsultoitava ennen hoidon aloittamista. Rituksimabihoidon aikana näitä potilaita pitää seurata ja hoitaa hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumisen estämiseksi.

MabTheran valmisteyhteenveto päivitetään hepatiitti B -viruksen aktivoitumisen osalta vastaamaan uutta turvallisuustietoa seuraavasti:

MabTheraa saaneilla potilailla on raportoitu hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumista mukaan lukien fataalia fulminanttia maksatulehdusta. Suurin osa näistä potilaista oli altistunut myös sytotoksiselle solunsalpaajahoidolle. Yhdestä tutkimuksesta saatu rajallinen tieto viittaa siihen, että uusiutunutta tai refraktorista kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavilla potilailla MabThera-hoito saattaa pahentaa myös primaarista B-hepatiitti-infektiota. Kaikille potilaille pitää tehdä hepatiitti B -viruksen (HBV) seulonta ennen MabThera-hoidon aloittamista. Minimissään tähän on sisällytettävä HBsAg- ja HBcAb- status. Seulontaa voidaan täydentää muilla sopivilla markkereilla paikallisten ohjeistojen mukaan. Jos potilaalla on aktiivinen hepatiitti B -infektio, hänelle ei saa antaa MabThera-hoitoa. Jos potilaan serologia todetaan HBV-positiiviseksi (joko HBsAG tai HBcAb), maksasairauksiin erikoistunutta lääkäriä pitää konsultoida ennen hoidon aloittamista, ja potilasta pitää seurata ja hoitaa paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoitumisen estämiseksi.

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteidenkeskusta kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt rituksimabin käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Jos teillä on kysyttävää rituksimabihoitoon liittyvästä B-hepatiitin uudelleen aktivoitumisesta tai haluatte lisätietoja voitte ottaa yhteyttä:

- tuotepäällikkö Pirjo Still-Suutarlaan (GSM 040 510 2113, sähköposti pirjo.still-suutarla@roche.com) (MabTheran käyttö autoimmuunisairauksissa) tai
- tuotepäällikkö Kim Mustoseen (GSM 040 451 0905, sähköposti kim.mustonen@roche.com) (MabTheran käyttö hematologisissa sairauksissa).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com