

17. juuli 2017

Ohutusosalane teabekiri

Ibrutiniib (IMBRUVICA®) ja B-hepatiidi reaktivatsiooni risk: enne ravi alustamist IMBRUVICA'ga tuleb välja selgitada B-hepatiidi viiruse kandlus

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Janssen-Cilag International N.V., Euroopa Ravimiamet ja Eesti Ravimiamet soovivad teid teavitada järgnevast.

Kokkuvõte

Patsientidel, kes saavad ravi ibrutiniibiga (IMBRUVICA), on teatatud B-viirushepatiidi (HBV) reaktivatsiooni juhtudest. Seetõttu on vajalik:

- **testida patsiente HBV infektsiooni suhtes enne ravi alustamist IMBRUVICA'ga;**
- **kui patsiendil on enne IMBRUVICA'ga ravi alustamist positiivne B-hepatiidi seroloogia, on soovitatav enne ravi alustamist konsulteerida maksahaiguste eksperdiga;**
- **B-hepatiidi suhtes seroloogiliselt positiivseid patsiente, kes vajavad ravi IMBRUVICA'ga, tuleb jälgida ja ravida vastavalt kohalikele ravistandarditele, et ennetada B-viirushepatiidi (HBV) reaktivatsiooni.**

Lisateave

Kliiniliste uuringute ja turuletuleku järgsete juhtude kumulatiivsete andmete läbivaatamisel selgus, et ibrutiniibiga ravitud patsientidel on teatatud B-hepatiidi reaktivatsiooni juhtudest. Siiani ei ole teatatud fulminantsest maksapuudulikkusest, mis viib maksasiirdamiseni. Kuid ühel juhul teatati surmast, mille põhjuseks oli B-hepatiidi reaktivatsioon koos samaaegsete melanoomi metastaasidega maksas, kopsus ja põrnas. Aeg B-hepatiidi reaktivatsiooni avaldumiseni oli erinev ning selget mustrit ei leitud. Enamikul juhtudest peatati või lõpetati ibrutiniibi manustamine. Üldjuhul raviti patsiente HBV viirusvastaste ravimitega vastavalt kohalikele ravijuhistele ning selle tulemusena HBV viiruskoormus vähenes. Mõnedel juhtudel oli ibrutiniibravi seos viiruse reaktivatsiooniga ebaselge tulenevalt eelnevast või samaaegsest kemoimmunoteraapiast. Mõnedel patsientidel oli dokumenteeritud B-hepatiit anamneesis, ülejäänud juhtudel puudus teave ravieelse B-hepatiidi seroloogilise testimise kohta.

Ettevõtte poolt toetatud kliinilistes uuringutes osalenud patsientide seas on B-hepatiidi reaktivatsiooni esinemissagedus „aeg-ajalt“ (0,2%). Neisse uuringutesse ei kaasatud aktiivse B-hepatiidiga patsiente.

Euroopa Ravimiameti ja riiklike pädevate asutuste soovitude alusel uuendatakse IMBRUVICA ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte vastavalt uuele ohutusosalasele teabele.

Kõrvaltoimetest teavitamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu või müügiloa hoidjat.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi või vajate lisateavet, palun pöörduge UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaali poole telefonil +372 617 7410.

Lugupidamisega



Lemme Urmet

Meditsiiniala juht Balti riikides