

Ohutusala teabekiri

Kuupäev: 03.12.2013

Ofatumumab (ARZERRA) – kõikidele patsientidele tuleb teha ravieelne B-hepatiidi viiruse sõeluuring

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

GlaxoSmithKline kooskõlastatult Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib teavitada tervishoiutöötajaid uuendatud soovitustest seoses ofatumumab-ravi eelse B-hepatiidi viiruse (HBV) sõeluuringuga.

Kokkuvõte:

- CD20-vastaste monoklonaalsete antikehadega ravitud patsientidel täheldatud HBV infektsiooni ja reaktiveerumise juhtude järgselt on nüüd soovitatav teha kõikidele patsientidele enne ofatumumabiga ravi alustamist HBV infektsiooni sõeluuring.
- Aktiivse/olemasoleva B-hepatiidi infektsiooniga patsiente ei tohi ofatumumabiga ravida.
- Positiivse B-hepatiidi seroloogiaga (kuid ilma aktiivse/olemasoleva haiguseta) patsientide puhul tuleb HBV viirusevastase ravi jälgimise ja alustamise osas nõu pidada maksahaiguste ravile spetsialiseerunud arstiga.
- Patsientidel, kellel tekib ofatumumabi saamise ajal HBV reaktiveerumine, tuleb otsekohe katkestada ofatumumabi ja igasuguse samaaegselt kasutatava keemiaravi manustamine ning alustada sobivat ravi.

Lisateave:

Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) ning ravimitootjate poolt CD20-vastastele monoklonaalsetele antikehadele antud äsjasest hinnangust nähtub, et CD20 vastu suunatud tsütolüütiliste antikehade alla liigitatud ravimitega (sh ofatumumabiga) ravi saavatel patsientidel on tekkinud HBV infektsioon ja reaktiveerumine, mille tagajärjel on mõningatel juhtudel tekkinud fulminantne hepatiit, maksapuudulikkus ja surm.

Neid juhtumeid on kirjeldatud patsientidel, kellel on positiivne B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen (HBsAg) ning samuti nendel, kellel on positiivne B-hepatiidi viiruse tuumaantigeeni vastaste antikehade (anti-HBc) leid, kuid negatiivne HBsAg. Viiruse reaktiveerumine on tekkinud ka patsientidel, kellel on B-hepatiidi infektsioon paranenud (st negatiivne HBsAg, positiivne anti-HBc ja positiivne B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade leid [anti-HBs]).

HBV sõeluuring on nüüd soovitatav teha kõikidele patsientidele (mitte ainult nendele, kellel esineb risk HBV infektsiooni tekkeks) enne ofatumumabiga ravi alustamist. Varem põetud HBV infektsiooni tunnustega patsientide puhul tuleb HBV viirusevastase ravi jälgimise ja alustamise osas nõu pidada maksahaiguste ravile spetsialiseerunud arstiga.

Nimetatud uus soovitus on nüüd lisatud ka Arzerra ravimi omaduste kokkuvõttesse (lisa).

Kõrvaltoimetest teavitamise palve:

Kõik tervishoiutöötajad peavad teavitama Arzerra'ga seotud võimalikest kõrvaltoimetest. Raporteerimisvormid leiata: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) või [www.gsk.ee](http://www.gsk.ee). Teatada saab ka GSK Eesti OÜ telefonil 6676 900

Firma kontaktandmed:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia  
Email [estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)  
Tel +372 6676 900

Lisateabe saamiseks kontakteeruge:

Siiri Oro  
Lead Medical Advisor  
Medical Affairs  
Europe

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia  
Email [siiri.s.oro@gsk.com](mailto:siiri.s.oro@gsk.com)  
Mobile +372 51 16 219  
Tel +372 6676 974

Lugupidamisega,

Siiri Oro

Lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte

[http://www.ema.europa.eu/docs/et\\_EE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001131/WC500093091.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/et_EE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001131/WC500093091.pdf)