

21.06.2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Daratumumab (Darzalex ▼): tveganje za reaktivacijo virusa hepatitisa B

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje Janssen-Cilag International N.V. obvešča o tveganju za reaktivacijo virusa hepatitisa B pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Darzalex.

Povzetek

- Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Darzalex (daratumumab), so poročali o reaktivaciji virusa hepatitisa B (HBV), vključno z nekaterimi smrtnimi primeri.
- Pred uvedbo zdravljenja z daratumumabom je treba pri vseh bolnikih opraviti serološko preiskavo prisotnosti HBV. Tudi pri bolnikih, ki že prejemajo daratumumab in pri katerih status okužbe s HBV ni znan, je treba opraviti serološko preiskavo na HBV.
- Bolnike s pozitivnim izvidom serološke preiskave prisotnosti HBV je treba spremljati glede kliničnih in laboratorijskih znakov reaktivacije HBV med zdravljenjem in najmanj 6 mesecev po zaključku zdravljenja z daratumumabom. Po potrebi se je treba posvetovati s specialistom za zdravljenje okužbe s HBV.
- Če pride do reaktivacije HBV je treba zdravljenje z daratumumabom prekiniti in se posvetovati s specialistom za zdravljenje okužbe s HBV.
- O nadaljevanju zdravljenja z daratumumabom pri bolnikih, pri katerih je reaktivacija HBV ustrezno nadzorovana, se je treba posvetovati s specialistom za zdravljenje okužbe s HBV.

Dodatne informacije o varnostnem vprašanju

Zdravilo DARZALEX je indicirano:

- v kombinaciji z bortezomibom, melfalanom in prednisonom za zdravljenje odraslih bolnikov z novo odkritim diseminiranim plazmocitomom, ki niso primerni za avtologno presaditev matičnih celic;
- kot monoterapija za zdravljenje odraslih bolnikov s ponovljenim in neodzivnim diseminiranim plazmocitomom, pri katerih je predhodno zdravljenje vključevalo zaviralec proteasoma in imunomodulatorno zdravilo in ob katerih je prišlo do napredovanja bolezni ob prejemanju zadnjega zdravljenja;
- v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom ali bortezomibom in deksametazonom za zdravljenje odraslih bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, ki so predhodno prejeli vsaj eno zdravljenje.

Pri nedavnem kumulativnem pregledu podatkov iz kliničnih preskušanj in poročil v obdobju trženja zdravila, so pri bolnikih, ki so prejeli daratumumab, zaznali primere reaktivacije HBV. Šest primerov reaktivacije HBV je bilo ugotovljenih v kliničnih preskušanjih. Večina teh primerov ni bila resnih, vendar pa so v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja zdravila poročali tudi o smrtnih primerih. V nekaterih primerih se je zdravljenje z daratumumabom nadaljevalo, ko je bila reaktivacija HBV ustrezno nadzorovana s protivirusnimi zdravili. Skoraj vsi primeri, o katerih so poročali, so bili ugotovljeni v prvih šestih mesecih zdravljenja z daratumumabom. Dejavniki tveganja pri bolnikih, zdravljenih z daratumumabom in reaktivacijo HBV, vključujejo: predhodno avtologno presaditev matičnih celic, sočasno in/ali predhodno zdravljenje z imunosupresivi ter prebivanje na območjih z visoko razširjenostjo HBV ali preselitev s teh območij.

Vloga daratumumaba v poročanih primerih reaktivacije HBV ni jasna zaradi osnovne bolezni, saj imajo bolniki z diseminiranim plazmocitomom oslabljen imunski sistem. V več primerih so bolniki sočasno prejeli tudi druga zdravila, katerih uporaba je lahko vzročno povezana z reaktivacijo virusa. Ker vzročna povezave med zdravljenjem z daratumumabom in reaktivacijo HBV ni mogoče izključiti, bodo informacije o zdravilu posodobljene z novimi podatki glede varnosti.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Darzalex, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si

Zdravilo Darzalex je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij, se lahko obrnete na Janssen, farmacevtski del Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, tel: (01) 401 1830, e-naslov: janssen_safety_slo@its.jnj.com ali pokličite kontaktno osebo za farmakovigilanco podjetja Johnson & Johnson d.o.o., Mojca Nerat (tel. št: 030 645 113).

S spoštovanjem,

Mojca Nerat, mag. ind. farm.
Sodelavka v Medicinskem oddelku/
Kontaktne oseba za farmakovigilanco

Alja Mezgec, mag. farm.
Medical Scientific Leader