

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ljubljana, 17. julij 2017

**Ibrutinib (Imbruvica®▼) – zaradi tveganja za reaktivacijo okužbe z virusom hepatitisa B je treba pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Imbruvica preveriti morebitno okužbo z virusom hepatitisa B**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Janssen-Cilag International N.V. obvestiti o naslednjem:

### Povzetek

- **Pri bolnikih, ki so prejeli ibrutinib (zdravilo Imbruvica), so poročali o primerih reaktivacije virusa hepatitisa B (HBV).**
- **Pred uvedbo zdravljenja je zato treba pri bolniku opraviti serološko preiskavo prisotnosti HBV.**
- **V primeru pozitivnega izvida serološke preiskave je priporočen posvet z infektologom (specialistom za zdravljenje HBV) in/ali hepatologom.**
- **Da bi preprečili reaktivacijo virusa je treba bolnike s serološko potrjeno prisotnostjo HBV, ki potrebujejo zdravilo Imbruvica, spremljati in obravnavati skladno z lokalnimi kliničnimi smernicami.**

### Dodatne informacije o varnostnem vprašanju in priporočilih

Pri kumulativnem pregledu podatkov iz kliničnih preskušanj in poročil iz obdobja trženja zdravila, so pri bolnikih, ki so prejeli ibrutinib, zaznali primere reaktivacije HBV. Trenutno ni znanega poročila o jetrni odpovedi, ki bi zahtevala presaditev jeter. Poročali so o enem smrtnem primeru zaradi reaktivacije HBV ter sočasnega metastatskega melanoma jeter, pljuč in vranice. Čas do reaktivacije HBV je bil raznolik, brez jasnega vzorca. V večini primerov je bilo zdravljenje z ibrutinibom ukinjeno ali začasno prekinjeno. Okužbo s HBV so pri bolnikih večinoma zdravili s protivirusnimi zdravili, skladno z lokalnimi kliničnimi smernicami, pri čemer se je virusno breme zmanjšalo. V nekaterih primerih vloga ibrutiniba ni jasna zaradi predhodne ali sočasne kemoimunoterapije, ki je tudi povezana z reaktivacijo virusa. Pri nekaterih bolnikih je bila okužba s HBV navedena v anamnezi, v drugih primerih pa serološki status ni bil znan.

Pri bolnikih, vključenih v klinična preskušanja, je bila pogostnost reaktivacije HBV poročana kot občasna (0,2 %). Bolniki z aktivno okužbo s HBV v ta klinična preskušanja niso bili vključeni.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodilo za uporabo zdravila bosta posodobljena skladno s priporočili Evropske agencije za zdravila (EMA) in nacionalnih pristojnih organov.

### **Poziv k poročanju o neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Imbruvica, 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](http://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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

▼ 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, email: [janssen\\_safety\\_slo@its.jnj.com](mailto:janssen_safety_slo@its.jnj.com) ali pokličite kontaktno osebo za farmakovigilanco podjetja Johnson & Johnson d.o.o., Ano Bačnik (tel.št: 030 645 113).

S spoštovanjem,

Ana Bačnik, mag.farm.  
Sodelavka v medicinskem oddelku/  
Kontaktne oseba za farmakovigilanco

Darja Ambrožič, dr.med.  
Direktorica Medicinskega oddelka