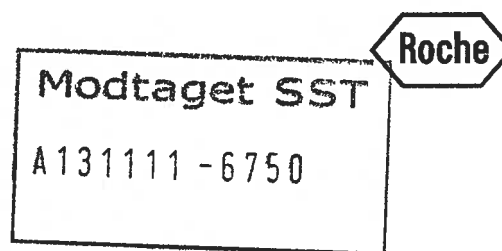


Lene Sylvest Keller
Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S



8. november 2013

MabThera® (rituximab): Screen for hepatitis B virus før behandling

Roche a/s ønsker at gøre opmærksom på de opdaterede anbefalinger for screening af hepatitis B virus (HBV) før behandling med rituximab.

Resumé

- **Alle patienter bør screenes for HBV før behandling med rituximab påbegyndes.**
- **Patienter med aktiv hepatitis B-sygdom bør ikke behandles med rituximab.**
- **Henvis patienter med positiv hepatitis B-serologi (men uden aktiv sygdom) til en specialist i leversygdomme før behandling med rituximab påbegyndes. Disse patienter bør overvåges og behandles i henhold til lokale kliniske standarder for at forebygge HBV-reakivering.**

Yderligere information

Rituximab er i klinisk praksis blevet forbundet med HBV-reakivering ved brug inden for de onkologiske indikationer og reumatoid artrit indikationen. Disse tilfælde inkluderede fulminant hepatitis, hvoraf nogle var med dødeligt udfald.

En nylig analyse viste, at rituximab er associeret med HBV-reakivering hos personer med positivt overfladeantigen mod hepatitis B (HBsAg+ve) samt personer med negativt overfladeantigen mod hepatitis B og positivt kerneantistof mod hepatitis B (HBsAg-ve/HBcAb+ve), især når det administreres i kombination med steroider eller kemoterapi.

Det anbefales derfor nu at alle patienter screenes for HBV (ikke kun patienter, der er i risiko for at få en HBV-infektion) før påbegyndelse af behandling med rituximab inden for alle indikationer. Alle med positiv HBV-serologi bør henvises til en specialist i leversygdomme før behandling med rituximab

påbegyndes. I løbet af behandlingen bør disse patienter overvåges og behandles for at forebygge HBV-reaktivering.

Produktinformationen for MabThera® er blevet opdateret med denne nye anbefaling (se bilag).

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af rituximab til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Tlf: 44 88 97 57 Fax: 44 88 95 99, www.meldenbivirkning.dk

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s, Att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre
Tlf: 36 39 99 99 Fax: 36 39 99 30 e-mail: denmark.drug_safety@roche.com

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende anvendelse af MabThera® kontakt venligst:

Roche a/s, Att. Medicinsk chef, Birgit Madsen, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre, tlf. 21 21 60 66 eller 36 39 99 99

Detaljeret information om MabThera® kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>

Med venlig hilsen

Roche a/s



Trine Voigt

Medicinsk Direktør

Bilag: Ny opdateret anbefaling for hepatitis B, som beskrevet i produktresuméet under særlige advarsler og forsigtighedsregler ved brugen af MabThera (CHMP opinon 24-Oct-2013, kommissionsafgørelse afventes).

Bilag

Ny opdateret anbefaling for hepatitis B, som beskrevet i produktresuméet under særlige advarsler og forsigtighedsregler ved brugen af MabThera (CHMP opinion 24-Oct-2013, kommissionsafgørelse afventes):

Tilfælde af hepatitis B-reakivering, herunder tilfælde af fulminant hepatitis med dødelig udgang, er blevet rapporteret hos patienter, der har fået MabThera. Hovedparten af disse patienter fik også cytotoxisk kemoterapi. Begrænset information fra et studie med relaps/refraktære CLL-patienter indikerer, at MabThera-behandling også kan forværre udfaldet af primære hepatitis B-infektioner. Alle patienter bør screenes for hepatitis B-virus (HBV) før påbegyndelse af behandling med MabThera. Som minimum bør dette inkludere status af overfladeantigen mod hepatitis B (HBsAg-status) og status af kerneantistof mod hepatitis B (HBcAb-status). Der kan suppleres med andre passende markører i henhold til lokale retningslinjer. Patienter med aktiv hepatitis B-sygdom bør ikke behandles med MabThera. Patienter med positiv hepatitis B-serologi (enten HBsAg eller HBcAb) bør inden påbegyndelse af behandling konsultere en specialist i leversygdomme og bør overvåges og behandles i henhold til lokale kliniske standarder for at forebygge hepatitis B-reakivering.