

Decembrie 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind medicamentul ARZERRA (ofatumumab): verificarea tuturor pacienților în vederea depistării virusului hepatitei B înainte de administrarea tratamentului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania GlaxoSmithKline dorește să transmită informații profesioniștilor din domeniul sănătății privitor la noi recomandări referitoare la depistarea virusului hepatitei B (VHB) înainte de administrarea tratamentului cu ofatumumab.

**Rezumat:**

- Ca urmare a cazurilor de infecție cu VHB și de reactivare a hepatitei B la unii pacienți tratați cu anticorpi monoclonali anti-CD20, în momentul de față se recomandă ca toți pacienții să fie verificați în vederea depistării infecției cu VHB înainte de începerea tratamentului cu ofatumumab.
- Pacienții cu hepatită B activă/curentă nu trebuie tratați cu ofatumumab.
- Pacienții cu serologie pozitivă a hepatitei B (dar care nu prezintă forma activă/curentă a bolii) trebuie consultați de către un medic specialist în boli hepatice, în vederea monitorizării și inițierii terapiei antivirale pentru VHB.
- În cazul pacienților la care VHB s-a reactivat în timpul tratamentului cu ofatumumab, acesta precum și orice tip de chemoterapie asociat trebuie întrerupte imediat, instituidu-se tratamentul adecvat.

**Informații suplimentare:**

O evaluare recentă efectuată de Autoritatea SUA pentru Medicamente și Alimente (Food and Drug Administration = FDA) împreună cu un sponsor farmaceutic relevant asupra anticorpilor monoclonali anti-CD20, a arătat că, la unii pacienți tratați cu medicamente clasificate ca anticorpi citolitici anti-CD20, inclusiv ofatumumab, s-a constatat apariția

infecției cu VHB și reactivarea hepatitei B, care conduce în unele cazuri la hepatită fulminantă, insuficiență hepatică și deces.

S-au raportat cazuri la pacienți depistați cu antigen de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs) pozitiv precum și la pacienți depistați pozitiv cu anticorpi față de antigenul central al virusului hepatitei B (anti-HBc), dar negativ pentru AgHBs. Reactivarea a apărut și la pacienți la care infecția cu hepatită B se vindecase (și anume AgHBs negativ, anti-HBc pozitiv și anticorpi față de antigenul de suprafață al virusului hepatitei B pozitiv).

În momentul de față, înainte de începerea tratamentului cu ofatumumab pentru toate indicațiile, se recomandă efectuarea testelor de depistare a VHB la toți pacienții (nu numai la cei care prezintă risc de infecție cu VHB). Pacienții care prezintă dovezi ale unei infecții anterioare cu VHB trebuie consultați de către un medic specialist în boli hepatice în vederea monitorizării și inițierii terapiei antivirale împotriva VHB.

Informațiile despre medicamentul Arzerra au fost actualizate în vederea introducerii acestei noi recomandări (a se vedea Anexa).

#### Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Arzerra 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă/Arzerra 1000 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă sau

prin fax către:

**Centrul Național de Farmacovigilență**  
Str. Aviator Sănătoscu, nr. 48,  
Sector 1, București, România,  
Fax: +40 213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

sau către:

Reprezentanții medicali ai companiei GlaxoSmithKline România sau direct, pe adresele de e-mail: [farmacovigilenta.romania@gsk.com](mailto:farmacovigilenta.romania@gsk.com), [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com) sau pe pagina web [www.gsk.ro](http://www.gsk.ro). În calitate de deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania  
GlaxoSmithKline (GSK) România:

**Opera Business Centre**  
Str. Costache Negri, nr. 1-5, sector 5  
cod 050552, București  
tel. 021 3028 208  
fax 021 3028 259  
Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România  
e-mail: [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com)

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,  
Medical & Regulatory Director  
GlaxoSmithKline (GSK) România

Anexă: rezumatul caracteristicilor produsului