

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



8 november 2013

MabThera® (rituximab) : screenen op Hepatitis B- virus (HBV) voorafgaand aan de behandeling

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

N.V. Roche S.A. wil u informeren over een update van de aanbevelingen voor hepatitis B-virus (HBV)-screening voorafgaand aan de behandeling met MabThera (rituximab).

Samenvatting

- Screen alle patiënten op HBV voorafgaand aan de start van de behandeling met MabThera.
- Patiënten met een actieve HBV-infectie mogen niet behandeld worden met MabThera.
- Patiënten met een positieve HBV-serologie (maar geen actieve ziekte) dienen een deskundige op het gebied van leverziekten te consulteren voorafgaand aan de start van de behandeling met MabThera. Deze patiënten moeten worden gecontroleerd en behandeld worden volgens de lokale medische standaarden, om HBV-reactivatie te voorkomen.

Bijkomende informatie

MabThera is geassocieerd geweest met gevallen van HBV-activatie in de klinische praktijk voor zowel oncologische indicaties als indicaties binnen het domein van reumatoïde artritis. Onder deze gevallen bevonden zich rapporten van fulminante hepatitis waarvan sommige met een fatale afloop.

Uit een recente analyse bleek dat het gebruik van rituximab geassocieerd wordt met HBV-activatie zowel bij personen met een positief HB oppervlakte antigeen (HBsAg+) als bij patiënten met een negatief HB antigeen en positief anti-HB kern antilichaam (HBsAg-/HBcAb+) en vooral wanneer het wordt toegediend in combinatie met steroïden of chemotherapie.

Daarom wordt nu voor alle patiënten (niet enkel de patiënten met risico op HBV-infectie) een HBV-screening aanbevolen voorafgaand aan de start van de behandeling met MabThera, en dit voor alle indicaties. Patiënten met een positieve HBV-serologie, zouden een deskundige op gebied van leverziekten moeten consulteren alvorens te starten met de behandeling. Deze patiënten zouden tijdens de behandeling moeten opgevolgd en behandeld worden om HBV-reactivatie te voorkomen.

De bijgesloten Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter van MabThera worden geüpdatet en bevatten deze nieuwe aanbevelingen (zie Bijlage).

De volledige teksten van de laatst goedgekeurde SKP en bijsluiter kunnen worden geraadpleegd op de website www.fagg.be, rubriek «BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel». Deze teksten kunnen ook verkregen worden op aanvraag.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen die vermoedelijk geassocieerd zijn met het gebruik van MabThera te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor meer informatie of vragen, gelieve contact op te nemen met Virginie Vanhooff, medical manager RA (02/525.82.55 – virginie.vanhooff@roche.com) of Lieselot De Vos, medical manager oncology-hematology (02/525.82.58 – lieselot.de_vos@roche.com).

Hoogachtend,



Dr Nils Eckardt
Medical Director

Bijlage

Nieuwe upgedatete aanbevelingen voor HBV zoals beschreven in de "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter van MabThera (CHMP opinie 24 Oktober 2013, in afwachting van de beslissing van de commissie).

Gevallen van hepatitis B-reativatie zijn gemeld bij personen die MabThera toegediend kregen, waaronder fulminante hepatitis met fatale afloop. De meerderheid van deze personen was ook blootgesteld aan cytotoxische chemotherapie. Beperkte informatie uit een studie bij recidiverende/refractaire CLL patiënten suggereert dat behandeling met MabThera ook de uitkomst van de primaire hepatitis B-infecties kan verergeren. Het screenen op hepatitis B-virus (HBV) voorafgaand aan de start van de behandeling met MabThera moet plaatsvinden bij alle patiënten. Screening moet minimum HBsAg- en HBcAb-status omvatten. Deze kunnen aangevuld worden met andere aangepaste markers volgens de lokale richtlijnen. Patiënten met een actieve hepatitis B-infectie moeten niet behandeld worden met MabThera. Patiënten met een positieve hepatitis B-serologie (HBsAg of HBcAb) dienen een deskundige op het gebied van leverziekten te consulteren voorafgaand aan de start van de behandeling en moeten worden gecontroleerd en behandeld volgens de lokale medische standaarden, om hepatitis B-reativatie te voorkomen.