

Rīga, 2013. gada 8.novembris.

## **Par vīrushepatīta B infekcijas skrīningu pacientiem pirms MabThera (*rituksimab*) terapijas uzsākšanas**

God. veselības aprūpes speciālist!

F. Hoffmann-La Roche Ltd. vēlas Jūs informēt par jaunu rekomendāciju - pacientiem pirms *rituksimab* terapijas uzsākšanas veikt vīrushepatīta B (VHB) skrīningu.

### **Kopsavilkums:**

- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *rituximab* visiem pacientiem jāveic vīrushepatīta B (VHB) skrīnings;
- Aktīva vīrushepatīta B pacientus nedrīkst ārstēt ar *rituximab*;
- Pacientus ar seroloģiski pozitīvu vīrushepatītu B (bet ne ar aktīvu slimību), pirms *rituximab* terapijas uzsākšanas jānosūta pie aknu slimību speciālista. Lai nepieļautu VHB reaktivēšanos, šie pacienti jānovēro un jāārstē atbilstoši vietējām vadlīnijām.

### **Papildu informācija**

*Rituksimab* lietošana klīniskajā praksē onkoloģisku slimību un reimatoīdā artrīta indikāciju gadījumā ir tikusi saistīta ar vīrushepatīta B reaktivāciju. Šie gadījumi ietvēruši ziņojumus par zibensveida hepatītu, daži no tiem ir bijuši ar letālu iznākumu.

Nesen veiktā datu analīze parādīja, ka *rituksimab* lietošana ir saistīta ar VHB reaktivāciju cilvēkiem ar pozitīvu HB virsmas antigēna (HBsAg+) rezultātu, un pacientiem ar negatīvu HB virsmas antigēna rezultātu un pozitīvām antivielām pret hepatīta B vīrusa serdeņa (*core*) antigēnu (HBsAg- / anti-HBc) rezultātu, jo īpaši, ja zāles lietotas kombinācijā ar steroīdiem vai kīmijterapiju.

Tādēļ pirms *rituximab* terapijas uzsākšanas visiem pacientiem visu indikāciju gadījumā tagad ir rekomendēts VHB skrīnings. Ikvienam pacientam ar pozitīvu VHB seroloģisko testu rezultātu pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *rituximab* jākonsultējas ar aknu slimību speciālistu. Lai nepieļautu vīrushepatīta B reaktivāciju, ārstēšanas laikā šie pacienti ir jānovēro un jāārstē.

Mabthera zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunajām rekomendācijām (skatīt pielikumu).

### Aicinājums zinot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, zvanot pa tālr. 67078442, sūtot veidlapu „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” pa faksu 67078428 vai pa pastu uz adresi Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) → Vertikālā sleja lapas labajā pusē → izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

Par kompānijas Roche zāļu blakusparādībām, lūdzu, sazinieties ar *Roche Latvija* zāļu drošuma menedžeri, zvanot pa tālruni 67039831, 28655600 vai sūtot informāciju uz e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com) vai pa faksu: 67039833.

### Roche Latvija kontaktinformācija:

Papildu informācijai vai jebkuru jautājumu gadījumā, lūdzu sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831.

Sīkāka informācija par Mabthera ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>

Ar cieņu,



dr. Jana Migliniece  
Roche Latvija SIA  
Medicīnas direktore  
Tel.: 67039831  
Fax.: 67039833  
e-pasts: [jana.migliniece@roche.com](mailto:jana.migliniece@roche.com)