

Pielikums vēstulei veselības aprūpes speciālistam

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

MabThera zāļu apraksta sadaļā *Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā* atjaunotas rekomendācijas par vīrushepatīta B infekcijas skrīningu pacientiem pirms MabThera (*rituksimab*) terapijas uzsākšanas

(Eiropas zāļu aģentūras (EMA) cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pozitīvs novērtējums 2013.gada 24.oktobrī. Komisijas lēmums gaidāms)

Pacientiem, kuriem ievadītas zāles MabThera, ziņots par vīrushepatīta B reaktivāciju, tai skaitā zibensveida hepatītu ar letālu gala rezultātu. Vairums šo personu saņēma arī citotoksisku ķīmijterapiju. Ierobežota informācija no viena pētījuma pacientiem ar recidivējošu/rezistentu HLL (Hroniska limfocitāze), iespējams liecina, ka ārstēšana ar MabThera var pasliktināt arī primāra vīrushepatīta B iznākumu. Visiem pacientiem pirms ārstēšanas ar MabThera sākšanas jāveic vīrushepatīta B (VHB) skrīnings. Šajā skrīningā jāiekļauj vismaz HbsAg un anti-Hbc rādītāji. Papildus, vadoties pēc vietējām vadlīnijām, var tikt izmeklēti arī citi rādītāji. Pacientus ar aktīvu vīrushepatītu B nedrīkst ārstēt ar MabThera. Pacientiem ar seroloģiski pierādītu vīrushepatītu B (vai nu HbsAg, vai anti-HBc) pirms ārstēšanas sākšanas jākonsultējas ar aknu slimību speciālistiem, šie pacienti ir jāuzrauga un attiecībā uz viņiem jāievēro vietējie medicīniskie standarti, lai nepieļautu vīrushepatīta B reaktivāciju.