



Skilaboð beint til heilbrigðisstarfsmanna

17.07.2017

IS DHPC 02/2017

Ibrutinib (IMBRUVICA®) og hættu á endurvirkjun lifrabólgu B: Prófa á fyrir lifrabólgu B veiru áður en meðferð með IMBRUVICA er hafin

Ágæti heilbrigðisstarfsmáður

Janssen-Cilag International N.V. í samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun upplýsir þig hér með um eftirfarandi:

Samantekt

Greint hefur verið frá tilvikum endurvirkjunar lifrabólgu B hjá sjúklingum á meðferð með ibrutinibi (IMBRUVICA), því skal:

- **Prófa sjúklinga fyrir lifrabólgu B veirusýkingu áður en meðferð með IMBRUVICA er hafin.**
- **Hjá sjúklingum sem greinast sermisjákvæðir fyrir lifrabólgu B skal leita ráðgjafar hjá sérfræðingi í lifrar-sjúkdómum áður en meðferð með IMBRUVICA er hafin.**
- **Fylgjast með sjúklingum sem greinast sermisjákvæðir fyrir lifrabólgu B sem þurfa IMBRUVICA og meðhöndla samkvæmt staðbundnum meðferðarleiðbeiningum til að fyrirbyggja endurvirkjun lifrabólguveiru B.**

Bakgrunnur varðandi öryggi og ráðleggingar

Samantekin endurskoðun á upplýsingum úr klínískum rannsóknum og tilvikum eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós tilkynningar um endurvirkjun lifrabólgu B hjá sjúklingum sem fá meðferð með ibrutinibi. Fram til þessa hefur ekki verið tilkynnt um svæsna lifrabilun sem leitt hefur til lifrarígræðslu. Þó hefur verið tilkynnt um eitt banvænt tilvik vegna endurvirkjunar lifrabólgu B og samhliða sortuæxlis með meinvörpum í lifur, lungum og milta. Tíminn fram að endurvirkjun lifrabólgu B var mismunandi og án greinilegs mynsturs. Í meirihluta tilvikanna var meðferð með ibrutinibi hætt eða hlé gert á henni. Almennu fengu sjúklingar meðferð með veirulyfjum gegn lifrabólgu B samkvæmt gildandi leiðbeiningum á hverjum stað og leiddi það til minna lifrabólgu B veirumagns í blóði. Í sumum tilfellum var þáttur ibrutinib meðferðar í upphafi tilvikanna truflaður af fyrri eða samhliða krabbameinslyfja-ónæmismeðferð (chemoimmunotherapy) sem tengist endurvirkjun veiru. Nokkrir sjúklinganna höfðu skjalfesta sögu um lifrabólgu B og í öðrum tilvikum hafði ekki verið tilkynnt um sermisfræðilega stöðu lifrabólgu B við upphaf meðferðar.

Hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum sem kostaðar voru af fyrirtækinu var tíðni endurvirkjunnar lifrabólgu B sjaldgæf (0,2%). Sjúklingar með virka lifrabólgu B voru útilokaðir frá þessum rannsóknum sem kostaðar voru af fyrirtækinu.

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og fylgiseðillinn fyrir IMBRUVICA verður uppfærður svo hann endurspeglir nýju upplýsingarnar um öryggi, eins og ráðlagt er af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og lyfjastofnunum á hverjum stað fyrir sig.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir - Tilkynna“). Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., fulltrúa Janssen-Cilag AB á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.

Samskiptatengill fyrirtækisins

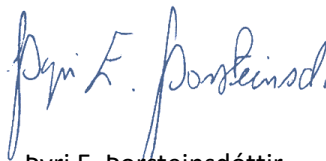
Ef spurningar vakna eða ef frekari upplýsinga er þörf má hafa samband við Vistor hf. í gegnum netfangið janssen@vistor.is eða í síma 535 7000.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Virðingarfyllt,
Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director
ksandstr@its.jnj.com



Þyri E. Þorsteinsdóttir
Markaðsstjóri Janssen á Íslandi
thyri@vistor.is