

10-03-2016

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**BCR-ABL inhibitori tirozin kinaze (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – prije započinjanja terapije potrebno je provjeriti pacijente na prisustvo hepatitis B virusa zbog rizika od reaktivacije virusa**

Poštovani,

Novartis BA d.o.o, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Tasigna i Glivec, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, želi da Vas obavijesti o sljedećem:

### Sažetak

Nakon liječenja pacijenata BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, pojavili su se slučajevi reaktivacije hepatitis B virusa (HBV) kod pacijenata koji su hronični nosioci HBV-a. Neki od prijavljenih slučajeva reaktivacije HBV-a doveli su do akutnog oštećenja jetre ili fulminantnog hepatitisa što je dovelo do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.

### Preporuke:

- Prije započinjanja terapije sa BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze pacijenti trebaju da se testiraju na infekciju HBV-om.
- Potrebno je konsultovati specijaliste za liječenje bolesti jetre i stručnjaka za liječenje HBV-a prije započinjanja terapije kod pacijenata sa pozitivnim serološkim nalazom na HBV (uključujući i one sa aktivnom bolešću) kao i kod pacijenata sa pozitivnim nalazom na HBV infekciju tokom liječenja.
- Pažljivo pratiti pacijente koji su nosioci HBV-a, a koji zahtijevaju terapiju sa BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, na znakove i simptome aktivne infekcije HBV-om tokom terapije i nekoliko mjeseci nakon završetka terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze.

### Razlozi za bezbjednosna upozorenja i preporuke

Nedavni kumulativni pregled podataka iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva pokazuju da se reaktivacija HBV-a može javiti kod hroničnih nosioca HBV-a, nakon terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih slučajeva su uključivali i akutno oštećenje jetre ili fulminantnog hepatitisa koji dovodi do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.



Ovi slučajevi ukazuju da se reaktivacija HBV-a može javiti u bilo kojem trenutku liječenja BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih pacijenata imaju u svojoj anamnezi hepatitis B, dok je kod drugih početni serološki status nepoznat. Povećanje nivoa virusa ili pozitivan serološki nalaz je dijagnosticiran tek nakon HBV reaktivacije.

Smatra se da je HBV reaktivacija klasni efekat BCR-ABL inhibitora tirozin kinaze, iako do sada mehanizam i učestalost HBV reaktivacije tokom izloženosti ovim lijekovima nije poznat.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će biti ažurirani za sve BCR-ABL inhibitore tirozin kinaze kako bi se uključile ove bezbjednosne informacije.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Tasigna i/ili Glivec prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **Kontakt podaci u Bosni i Hercegovini**

Za dodatne informacije o lijeku Myfortic obratite se: Novartis BA d.o.o, Antuna Hangija bb, Sarajevo; faks. 033 295 607; e-mail: [bih.drugsafety@novartis.com](mailto:bih.drugsafety@novartis.com)

Aleksandar Klincov, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilansu za Novartis BA d.o.o.