

Til alle landets hematologer, sykehusapotek og RELIS

Oslo, mars 2016

BCR-ABL tyrosinkinasehemmere (▼ Glivec (imatinib), Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib), ▼ Bosulif (bosutinib), ▼ Iclusig (ponatinib)) Behov for å teste pasienter for hepatitt B-virus før behandling på grunn av risiko for reaktivering av hepatitt B

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Ariad, Bristol-Myers Squibb, Novartis og Pfizer å informere om følgende:

Oppsummering:

Tilfeller av reaktivering av hepatitt B-virus (HBV) har forekommet etter administrering av BCR-ABL tyrosinkinasehemmere (TKI) til pasienter som er kroniske bærere av HBV. Noen tilfeller av HBV-reaktivering resulterte i akutt leversvikt eller fulminant hepatitt som førte til levertransplantasjon eller dødelig utfall.

Anbefalinger:

- Pasienter bør testes for HBV-infeksjon før de starter behandling med en BCR-ABL TKI.
- Spesialister i leversykdommer og behandling av HBV bør konsulteres før behandling hos pasienter med positiv HBV-serologi (inkludert de som har aktiv sykdom) og hos pasienter som tester positivt for HBV-infeksjon under behandling.
- Bærere av HBV som trenger behandling med en BCR-ABL TKI bør følges opp nøye for tegn og symptomer på aktiv HBV-infeksjon under hele behandlingen og i flere måneder etter avsluttet behandling.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen og anbefalinger

En nylig gjennomgang av samlede data fra kliniske studier og etter markedsføring har vist at reaktivering av HBV kan forekomme hos kroniske bærere av HBV, etter at de har fått BCR-ABL TKIer. Noen av disse tilfellene inkluderte akutt leversvikt eller fulminant hepatitt som førte til levertransplantasjon eller dødelig utfall.

Disse rapporterte tilfellene tyder på at reaktivering av HBV kan oppstå når som helst under TKI-behandlingen. Noen av disse pasientene hadde tidligere fått påvist hepatitt B. I andre tilfeller var serologisk utgangstatus ukjent. Økt virusmengde eller positiv serologi ble diagnostisert etter reaktivering av HBV.

Reaktivering av HBV anses å være en klasseeffekt for BCR-ABL TKI, selv om mekanismen og hyppigheten av HBV-reaktivering under eksponering ennå ikke er kjent.

Etter anbefaling fra Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og nasjonale legemiddelmyndigheter vil preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget for alle BCR-ABL TKIer oppdateres i henhold til den nye sikkerhetsinformasjonen.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å rapportere enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av disse legemidlene til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Oppgi så mye informasjon som mulig ved bivirkningsrapportering, inkludert informasjon om medisinsk historie, testresultater, samtidig brukte legemidler, datoer for når bivirkningen oppsto og tidsrom for behandling.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere opplysninger, se kontaktdetaljer i tabellen på neste side.

Med vennlig hilsen



ARIAD
Eva Jacobson
Medical Director



Bristol-Myers Squibb
Anders Flatla
Associate Medical Director



Novartis
Richard Flaaten
Medical Advisor



Pfizer
Erik Hjelvin
Medical Director

Legemiddel	Innehaver av markedsførings- tillatelsen/Lokal representant	Kontakt detaljer
Iclusig (ponatinib)	ARIAD Pharma Ltd.	+47 21 03 44 48 eumedinfo@ariad.com
Sprycel (dasatinib)	Bristol-Myers Squibb EEIG/Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.	+47 67 55 53 50
Glivec (imatinib) og Tasigna (nilotinib)	Novartis Norge AS	+47 23 05 20 00 medisinsk.informasjon@novartis.com
Bosulif (bosutinib)	Pfizer Norge AS	+47 67 52 61 00 anja.solberg@pfizer.com