



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 28.11.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Informationen über die Notwendigkeit des Hepatitis B Virus (HBV) Screening vor Therapiebeginn mit MabThera

MabThera 100 mg (10 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/98/067/001

MabThera 500 mg (10 mg/ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/98/067/002

Wirksamer Bestandteil: Rituximab
Zulassungsinhaber: Roche

Indikationen:

Chemoresistente folliculäre Lymphome im Stadium III bis IV (auch in Kombination mit Chemotherapie), C20 positives großzellig diffuses B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom zusammen mit CHOP-Chemotherapie. Chronische lymphatische Leukämie zusammen mit Chemotherapie. Schwere aktive rheumatoide Arthritis (in Kombination mit Methotrexat). Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis.
Nähere Angaben zu den genauen Anwendungsgebieten entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Zusammenfassung



- Führen Sie bei allen Patienten vor Behandlungsbeginn mit MabThera ein HBV-Screening durch.
- Patienten mit aktiver Hepatitis-B-Erkrankung dürfen nicht mit MabThera behandelt werden.
- Überweisen Sie Patienten mit einer positiven HBV-Serologie (aber keiner aktiven Erkrankung) vor Behandlungsbeginn mit MabThera an einen Spezialisten für Lebererkrankungen. Diese Patienten sollten gemäß lokalen medizinischen Standards überwacht und angeleitet werden, um eine Hepatitis-B-Reaktivierung zu verhindern.

Weitere Informationen

In der klinischen Praxis wurde MabThera in den Indikationen Onkologie und rheumatoide Arthritis mit Fällen einer Hepatitis-B-Reaktivierung in Verbindung gebracht. Diese Fälle schließen Berichte von fulminanter Hepatitis ein, manche mit tödlichem Ausgang.

Eine vor Kurzem durchgeführte Analyse ergab, dass die Anwendung von MabThera bei Patienten mit positivem HB-Oberflächenantigen (HBsAg-positiv) als auch bei Patienten mit negativem HB-Oberflächenantigen und positivem anti-HBc-Antikörper (HBsAg-negativ/HBcAb-positiv) mit einer Hepatitis-B-Reaktivierung in Verbindung steht, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Steroiden oder Chemotherapie.

Daher wird nun bei allen Patienten (nicht nur bei Patienten mit Risiko für eine HBV-Infektion) in allen Indikationen vor Behandlungsbeginn mit MabThera ein HBV-Screening empfohlen. Jeder Patient mit einer positiven HBV-Serologie soll vor Behandlungsbeginn mit MabThera an einen Spezialisten für Lebererkrankungen überwiesen werden. Diese Patienten sollten während der Behandlung überwacht und angeleitet werden, um eine Hepatitis-B-Reaktivierung zu verhindern.

Die Informationen zur Hepatitis-B-Reaktivierung, die im Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ in der Fachinformation von MabThera enthalten sind, werden entsprechend adaptiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit MabThera dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.11.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien