

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24  
02-135 Warszawa, Polska  
tel. +48 22 237 60 00  
fax +48 22 237 30 31  
www.janssen.pl



Warszawa, 6.06.2019

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### **Dotyczy: DARZALEX (daratumumab) – Ryzyko reaktywacji wirusa zapalenia wątroby typu B**

*Szanowni Państwo,*

Janssen-Cilag International N.V., w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), pragnie poinformować o ryzyku reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) u pacjentów leczonych produktem leczniczym DARZALEX:

#### ***Podsumowanie***

- U pacjentów leczonych produktem DARZALEX (daratumumab) zgłaszano przypadki reaktywacji wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), niektóre z nich były śmiertelne.
- U wszystkich pacjentów, przed rozpoczęciem leczenia daratumumabem, należy wykonać badanie przesiewowe na obecność HBV. U pacjentów będących w trakcie leczenia daratumumabem, u których nie są znane wyniki badań serologicznych w kierunku HBV, należy także wykonać badania w kierunku HBV.
- U pacjentów z potwierdzonym pozytywnym wynikiem badań serologicznych w kierunku HBV należy monitorować kliniczne i laboratoryjne objawy reaktywacji HBV, w trakcie i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia daratumumabem. W razie potrzeby należy rozważyć konsultację ze specjalistą chorób zakaźnych.
- U pacjentów, u których wystąpiła reaktywacja HBV, należy wstrzymać leczenie daratumumabem i skonsultować się ze specjalistą chorób zakaźnych.
- Wznowienie leczenia daratumumabem u pacjentów, u których reaktywacja HBV jest odpowiednio kontrolowana, należy omówić z lekarzem posiadającym doświadczenie w leczeniu HBV.

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Daratumumab jest wskazany:

- w skojarzeniu z bortezomibem, melfalanem i prednizonem, w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych,
- w monoterapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia;
- w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem, w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.

Niedawno przeprowadzony zbiorczy przegląd danych z badań klinicznych i przypadków po wprowadzeniu produktu do obrotu wykazał doniesienia o reaktywacji HBV u pacjentów leczonych daratumumabem. W badaniach klinicznych stwierdzono 6 przypadków reaktywacji HBV. Większość przypadków z tych badań uznano za nieciężkie, chociaż przypadki reaktywacji HBV ze skutkiem śmiertelnym zgłaszano w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu. W niektórych przypadkach kontynuowano stosowanie daratumumabu, gdy reaktywacja HBV była kontrolowana za pomocą leków przeciwwirusowych.

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS  
0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

EM-12715

Prawie wszystkie przypadki stwierdzono w ciągu pierwszych sześciu miesięcy leczenia daratumumabem. U pacjentów z reaktywacją HBV leczonych daratumumabem, zaobserwowane czynniki ryzyka obejmują: wcześniej wykonane autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych, równoczesne i/lub wcześniejsze linie terapii immunosupresyjnej oraz pacjentów, którzy mieszkają lub którzy wyemigrowali z regionów o wysokiej częstości występowania HBV.

Znaczenie terapii daratumumabem w zgłaszanych przypadkach reaktywacji HBV jest zaburzone przez podstawową chorobę biorąc pod uwagę, że pacjenci ze szpiczakiem mnogim są poddawani immunosupresji. W kilku przypadkach pacjenci otrzymywali jednocześnie leki w związku z reaktywacją wirusa. Jednakże, ponieważ nie można wykluczyć związku przyczynowego, druki informacyjne daratumumabu zostaną zaktualizowane, aby odzwierciedlić nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

**DARZALEX** ▼ (daratumumab) jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane tego produktu za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie, z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa  
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny na stronie:  
[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0)

lub do

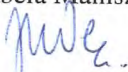
- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego  
[JanssenPVPoland@its.jnj.com](mailto:JanssenPVPoland@its.jnj.com)  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżęcka 24  
02-135 Warszawa  
tel.: +48 22 237 60 00

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Katarzyna Łokieć  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżęcka 24, 02-135 Warszawa  
[KLokiec@its.jnj.com](mailto:KLokiec@its.jnj.com)

Z wyrazami szacunku,

Izabela Maniszewska - Weyher

  
Dyrektor Medyczny