

MabThera(INN Rituximab) – нови съобщения за фулминантен хепатит сред вирусноносителите на хепатит В в Япония

В Япония са получени 18 нови съобщения за случаи с летален изход поради чернодробна недостатъчност вследствие фулминантен хепатит или влошаване на хепатит при пациенти, които са вирусноносителите на хепатит В, по време на или след лечение с лекарствения продукт MabThera.

MabThera е продукт на генното инженерство – химерно мишо/човешко моноклонално антитяло, което се използва в лечението на неходжкинови лимфоми (НХЛ) и тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти в комбинация с метотрексат.

Информацията относно случаи на реактивиране на хепатит В, включително и съобщения за фулминантен хепатит при лица с НХЛ е част от одобрената информация на продукта. До сега няма съобщени случаи за реактивиране на хепатит В при пациенти с ревматоиден артрит. До момента в ИАЛ не са постъпвали съобщения от територията на България за подозирани нежелани лекарствени реакции при употреба на MabThera .

ИАЛ препоръчва на всички медицински специалисти да се придържат строго към одобрената информация на разрешените за употреба лекарствени продукти. Кратките характеристики и листовките на разрешените продукти са предоставени от агенцията с безплатен достъп на адрес www.bda.bg/регистри/кратки...

Напомниме Ви да съобщавате всички подозирани нежелани реакции, свързани с употреба на лекарствени продукти като изпратите попълнена жълта карта, която е достъпна и on line на интернет-страницата на ИАЛ: www.bda.bg/Лекарствена_безопасност/ Система за спонтанни съобщения, при посочване на жълтата карта.