



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 18.12.2013  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen:

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

### **Wichtige Information über Aktualisierungen beim Hepatitis-B-Virus (HBV)-Screening vor Behandlungsbeginn mit Arzerra**

#### **Arzerra 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/10/625/001-002

#### **Arzerra 1000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/10/625/003

**Wirksamer Bestandteil:** Ofatumumab

**Zulassungsinhaber:** GSK

Arzerra ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die refraktär auf Fludarabin und Alemtuzumab sind.

#### **Zusammenfassung:**

- Nachdem bei Patienten, die mit monoklonalen CD20-Antikörpern behandelt wurden, HBV-Infektionen und -Reaktivierungen aufgetreten sind, wird empfohlen bei allen Patienten vor Behandlungsbeginn mit Arzerra® ein HBV-Screening durchzuführen.
- Patienten mit aktiver/bestehender Hepatitis-B-Infektion dürfen nicht mit Arzerra® behandelt werden.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Bei Patienten mit positiver HBV-Serologie (aber keiner aktiven/bestehenden Erkrankung) soll ein Arzt mit Erfahrung in der Hepatitis-B-Behandlung zur Überwachung und Einleitung einer antiviralen Therapie zu Rate gezogen werden.
- Bei Patienten, bei denen während der Behandlung mit Arzerra® eine HBV-Reaktivierung auftritt, müssen Arzerra® und jede gleichzeitig verabreichte Chemotherapie unverzüglich abgesetzt und geeignete Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden.

### Weitere Informationen:

Eine vor Kurzem durchgeführte Analyse der US Food and Drug Administration (FDA) und betroffener pharmazeutischer Hersteller zu Anti-CD20-Antikörpern ergab, dass Fälle von Hepatitis-B-Virusinfektionen und -Reaktivierungen bei Patienten aufgetreten sind, die mit zytolytischen Anti-CD20-Antikörpern, wie Arzerra behandelt wurden. Einige dieser Fälle führten zu einer fulminanten Hepatitis und Leberversagen, auch mit tödlichem Ausgang.

Es wurden sowohl Fälle berichtet bei Patienten, die positiv für das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg-positiv) waren, als auch bei Patienten, die positiv für HBc-Antikörper (anti-HBc-positiv), aber negativ für das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg-negativ) waren. HBV-Reaktivierungen sind auch aufgetreten bei Patienten nach vermeintlich überwundener Hepatitis-B-Infektion (d.h. HBsAg-negativ, anti-HBc-positiv und anti-HBs-positiv). Daher wird nun bei allen Patienten (nicht nur bei Patienten mit einem Risiko für eine HBV-Infektion) in allen Indikationen vor Behandlungsbeginn mit Arzerra® ein HBV-Screening empfohlen. Bei Patienten mit durchgemachter HBV-Infektion soll ein Arzt mit Erfahrung in der Hepatitis-B-Behandlung zur Überwachung und Einleitung einer antiviralen Therapie zu Rate gezogen werden.

Die Fachinformation von Arzerra wird mit diesen neuen Empfehlungen aktualisiert.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.12.2013



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