

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-67109
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

25.05.2016

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Viekirax** ve **Exviera** kullanımına bağlı karaciğer yetmezliği ve karaciğer dekompanzasyonu riski hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Viekirax ve Exviera İsimli İlaçlar Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UYnUyYnUyRG83M0FyRG83



▼* VIEKIRAX ve ▼* EXVIERA İLE İLİSKİLİ
KARACİĞER YETMEZLİĞİ VE KARACİĞER DEKOMPANSASYONU
RİSKİ HAKKINDA BİLGİLENDİRME

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir ve ritonavir) ve EXVIERA (dasabuvir) adlı ilaçların karaciğer yetmezliği ve karaciğer dekompanseasyonu riski hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Daire Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- VIEKIRAX ve EXVIERA ile tedavi edilen hastalarda, karaciğer transplantasyonu gerektiren ya da ölümlü sonuçlananlar da dâhil olmak üzere karaciğer yetmezliği ve karaciğer dekompanseasyonu vakaları pazarlama sonrasında bildirilmiştir.
- VIEKIRAX, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh C) olan hastalarda kontrendike olduğu gibi bunu ilave olarak artık orta derece karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh B) olan hastalarda da kontrendikedir.
- EXVIERA, orta derece ve şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh B ve C) olan hastalarda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte kullanımda kontrendikedir.
- EXVIERA, orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh B) olan hastalarda önerilmemektedir. Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh C) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Pazarlama sonrasında, VIEKIRAX ve EXVIERA ile tedavi edilen hastalarda karaciğer transplantasyonu gerektiren ya da ölümlü sonuçlananlar da dâhil olmak üzere karaciğer yetmezliği ve karaciğer dekompanseasyonu vakaları bildirilmiştir. Bu şiddetli sonuçların bildirildiği hastaların çoğunda, tedaviye başlamadan önce ilerlemiş siroz kanıtı olduğu belirlenmiştir. Bildirilen olgular tipik olarak tedavinin başlangıcından sonraki bir ila dört hafta içinde ortaya çıkmış ve karaciğer dekompanseasyonunun klinik belirti ve semptomlarıyla bağlantılı olarak, ALT artışları olmaksızın, direkt serum bilirubin düzeylerinde akut başlangıçlı bir artışla karakterize olduğu kaydedilmiştir. Her ne kadar yukarıda bahsi geçen bu olaylar, altta yatan siroz varlığı söz konusu olan hasta popülasyonu tarafından gönüllü olarak raporlanmış olsa da, bir nedensellik ilişkisi dışlanamaz.

EXVIERA, diğer tıbbi ürünler ile kombine, yetişkinlerde kronik hepatit C'nin tedavisi için endikedir.

VIEKIRAX, diğer tıbbi ürünler ile kombine, yetişkinlerde kronik hepatit C'nin tedavisi için endikedir.

abbvie

Hekimlere yönelik tavsiyeler

Tedaviye başlamadan önce yapılması gereken test:

- VIEKIRAX ve EXVIERA tedavisine başlamadan önce, karaciğer dekompanseasyonuna ilişkin laboratuvar kanıtları ve klinik kanıtlar değerlendirilmelidir.

Sirozu olan ve VIEKIRAX ve EXVIERA kullanacak hastalar için:

- Hasta tedavi sırasında klinik karaciğer dekompanseasyonu belirti ve semptomları (karında sıvı toplanması, hepatik ensefalopati, varis kanaması gibi) açısından yakından takip edilmelidir.
- Tedavi başlangıcından önce, tedavinin başlatılmasından sonraki ilk 4 haftada ve sonrasında klinik olarak endike olduğunda, direkt bilirubin düzeylerini de içeren karaciğerle ilgili laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Karaciğer dekompanseasyonuna işaret eden kanıt varlığında tedavi durdurulmalıdır.
- Hastalara, karaciğer enflamasyonu ya da yetmezliğinin erken uyarı belirtilerini ve karaciğer dekompanseasyonu semptomlarını izlemeleri ve bu tür semptomların ortaya çıkması durumunda gecikmeden hekimlerine danışmaları konusunda bilgi verilmelidir.

Halen VIEKIRAX ve EXVIERA tedavisi devam eden orta dereceli karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh B) olan hastalar için:


- Tedaviye devam edilmesinin sağladığı yararlar ve oluşturduğu riskler hasta ile tartışıldıktan sonra tedaviye devam edilebilir.
- Karaciğer dekompanseasyonu kanıtları yukarıda belirtildiği şekilde takip edilmelidir. Karaciğer dekompanseasyonuna işaret eden kanıt varlığında tedavi durdurulmalıdır.

Raporlama gerekliliği

VIEKIRAX ve EXVIERA ilaçlarını reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetim Dairesi Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99) ve/veya Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti'ye (e-posta: pv.turkey@abbvie.com, tel: 0 216 633 23 00, faks: 0 216 425 85 32) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Dr. Mahmut Güçük
Medikal Direktör


Dr. Selin Uçar
Farmakovijilans Yetkilisi

*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.