

februar 2016.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Viekirax ▼ (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir), sa ili bez leka Exviera ▼ (dasabuvir):
Ne preporučuje se primena kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre
(Child-Pugh stadijum B)**

Poštovani,

Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Beograd, nosilac dozvole za lek Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) i za lek Exviera (dasabuvir), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o novim važnim informacijama u vezi sa bezbednošću primene leka Viekirax sa ili bez leka Exviera, koje se odnose na uticaj navedenih lekova na funkciju jetre.

Sažetak i preporuke

- Kod pacijenata lečenih lekom Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera, u postmarketinškom periodu prijavljeni su dekompenzacija i insuficijencija jetre, uključujući slučajeve koji su završili transplantacijom jetre ili smrtnim ishodom.
 - Kod većine pacijenata sa tim teškim ishodima postojali su znaci uznapredovale ili dekompenzovane ciroze jetre i pre uvođenja terapije.
 - Zato se primena leka Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera ili bez njega, ne preporučuje kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadijum B), a i dalje je kontraindikovana kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadijum C).
 - Pacijente sa cirozom jetre treba pažljivo pratiti:
 - zbog moguće pojave kliničkih znakova i simptoma dekompenzacije jetre; i
 - potrebno je raditi laboratorijske analize jetrenih parametara uključujući nivo direktnog bilirubina na početku lečenja, tokom prve 4 nedelje lečenja i u skladu sa kliničkom potrebom nakon toga.
 - Pacijente koji su na terapiji lekovima Viekirax i Exviera potrebno je uputiti da obrate pažnju na pojavu ranih simptoma inflamacije jetre, insuficijencije jetre ili dekompenzacije jetre i da se odmah obrate svom lekaru u slučaju pojave takvih simptoma.
 - Pacijenti sa umerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadijum B) koji se trenutno leče lekom Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera ili bez njega, mogu nastaviti lečenje nakon razmatranja koristi i rizika od nastavka lečenja. Pacijente koji nastave lečenje potrebno je nadgledati zbog moguće pojave prethodno pomenutih znakova dekompenzacije jetre.
 - Informacije o navedenim lekovima ažuriraće se u skladu sa novim preporukama.
 - Pacijenti kod kojih se razvije klinički relevantna dekompenzacije jetre, moraju prekinuti lečenje.
-

Više informacija o bezbednosnom pitanju

Lek **Viekirax** je indikovano u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje hroničnog hepatitisa C kod odraslih.

Lek **Exviera** je indikovano u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje hroničnog hepatitisa C kod odraslih.

- Grupa nezavisnih stručnjaka iz područja hepatologije procenila je 26 slučajeva dekompenzacije jetre i oštećenja jetre prijavljenih nakon stavljanja leka u promet u svetu, kod pacijenata koji su na terapiji lekovima Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera i u kombinaciji sa ribavirinom ili bez njega, kao moguće ili verovatno povezane sa tim režimom lečenja.
- Od tih 26 slučajeva, njih 10 je imalo ozbiljan ishod, odnosno završilo je presađivanjem jetre ili smrću; ti ozbiljni ishodi su se uglavnom prijavljivali kod pacijenata sa postojećom uznapredovalom cirozom jetre.
- Iako je zbog već postojeće uznapredovale bolesti jetre teško utvrditi specifičnu ulogu antivirusne terapije, potencijani rizik se ne može isključiti.
- Procenjuje se da je do trenutka prijave tih slučajeva širom sveta pacijentima propisano 35.000 ciklusa lečenja lekom Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera ili bez njega.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Kontaktne podatke nosioca dozvole za lek

Zdravstveni radnici i pacijenti mogu se obratiti medicinskom odeljenju Predstavništva AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Beograd na +381 11 4412 307 ili +381 4412 300 ako imaju dodatnih pitanja u vezi sa informacijama iz ovog pisma ili u vezi sa bezbednom i efikasnom primenom leka Viekirax u kombinaciji sa lekom Exviera ili bez njega.

S poštovanjem,


PREDSTAVNIŠTVO
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
Beograd

Marija Maksimović, MD

Medicinski savetnik/Zamenik odgovorne osobe za farmakovigilancu