

04. siječnja 2016.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o novim sigurnosnim informacijama vezano uz učinke na jetrenu funkciju lijeka Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir), s ili bez lijeka Exviera (dasabuvir)**

---

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), AbbVie Vas želi obavijestiti o važnim novim sigurnosnim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijeka Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) s ili bez lijeka Exviera (dasabuvir), a s obzirom na utjecaj navedenih lijekova na jetrenu funkciju.

### **Sažetak i preporuke**

- Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika liječenih lijekom Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera prijavljeni su dekompenzacija jetre i zatajenje jetre, uključujući slučajeve koji su završili presađivanjem jetre ili smrtnim ishodom.
  - Kod većine bolesnika s tim teškim ishodima postojali su znakovi uznapredovale ili dekompenzirane ciroze jetre prije uvođenja terapije.
  - Stoga se primjena lijeka Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera ili bez njega ne preporučuje u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh stadij B) te ostaje i dalje kontraindicirana u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh stadij C).
  - Bolesnike s cirozom jetre treba nadzirati
    - zbog moguće pojave kliničkih znakova i simptoma dekompenzacije jetre
    - te je potrebno provoditi laboratorijske pretrage jetrenih parametara, uključujući razine direktnog bilirubina, na početku liječenja, tijekom prvih 4 tjedna liječenja te sukladno kliničkoj potrebi nakon toga.
  - Bolesnike koji primaju lijekove Viekirax i Exviera potrebno je uputiti o ranim simptomima upale jetre, zatajenja jetre ili dekompenzacije jetre te da se odmah obrate svom liječniku u slučaju pojave takvih simptoma.
  - Bolesnici s umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh stadij B) koji se trenutno liječe lijekom Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera ili bez njega mogu nastaviti liječenje nakon razgovora o koristima i rizicima nastavka liječenja. Bolesnike koji nastave liječenje potrebno je nadzirati zbog moguće pojave prethodno spomenutih znakova dekompenzacije jetre.
  - Informacije o navedenim lijekovima ažurirat će se u skladu s novim preporukama.
  - U bolesnika kod kojih dođe do klinički relevantne dekompenzacije jetre mora se prekinuti liječenje.
-



### ***Više informacija o sigurnosnom pitanju***

Lijek **Viekirax** je indiciran u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C u odraslih.

Lijek **Exviera** je indiciran u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C u odraslih.

Skupina neovisnih stručnjaka iz područja hepatologije ocijenila je 26 slučajeva dekompenzacije jetre i zatajenja jetre prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet u cijelom svijetu u bolesnika koji su primali lijek Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera i u kombinaciji s ribavirinom ili bez njega, kao moguće ili vjerojatno povezane s tim režimom liječenja. Od tih 26 slučajeva, njih 10 je imalo ozbiljan ishod, odnosno završilo je presađivanjem jetre ili smrću; ti ozbiljni ishodi uglavnom su prijavljeni u bolesnika s evidentiranom uznapredovalom cirozom jetre.

Iako je zbog podležeće uznapredovale jetrene bolesti teško utvrditi specifičnu ulogu antivirusne terapije, potencijalni rizik se ne može isključiti.

Procjenjuje se da je do trenutka prijave tih slučajeva diljem svijeta bolesnicima propisano 35.000 ciklusa liječenja lijekom Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera ili bez njega.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti HALMED-u putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“; ili
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

### ***Kontaktne podaci društva***

Zdravstveni radnici i bolesnici mogu se obratiti Odjelu medicinskih informacija na 00385 1 562 5501 i 00385 91 2333 051 u slučaju bilo kakvih pitanja o informacijama iz ovog pisma ili sigurnoj i djelotvornoj primjeni lijeka Viekirax u kombinaciji s lijekom Exviera ili bez njega.

S poštovanjem,

Karmen Walaszek, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju