

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků naleznete na konci tohoto dopisu.

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

4.1.2016

**Viekirax 12,5/75/50 mg potahované tablety, (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir)
Exviera 250 mg potahované tablety, (dasabuvir)**

Důležité informace:

Viekirax společně s přípravkem Exviera nebo bez něho se nedoporučuje u pacientů s Child-Pugh B

Vážená paní doktorko/vážený pane, doktore,

společnost AbbVie by Vás ve shodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o nových důležitých bezpečnostních informacích týkajících se přípravku Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) podávaného společně s přípravkem Exviera (dasabuvir) nebo bez něho v souvislosti s možným vlivem na játra.

Shrnutí a doporučení

- Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených přípravkem Viekirax společně s přípravkem Exviera či bez něho hlášeny případy dekompenzace jaterní cirhózy a selhání jater, včetně transplantace jater nebo fatálního zakončení.
- U většiny pacientů s těmito závažnými projevy se již před zahájením terapie projevovaly příznaky pokročilé nebo dekompenzované cirhózy.

AbbVie s.r.o.
Hadovka Office Park
Evropská 2591/33d
160 00 Praha 6
Czech Republic

IČ: 24148725
DIČ: CZ24148725
Č. účtu: 064450-6003550005/6300
Banka: Fortis Bank SA/NV

tel.: +420 2330 98 111
fax: +420 2330 98 100

www.abbvie.cz

AbbVie s.r.o., společnost je zapsána u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 183123.

- Viekirax s přípravkem Exviera nebo bez něho se proto nedoporučuje u pacientů se středně závažným poškozením jater (Child-Pugh B) a zůstává kontraindikován u pacientů se závažným poškozením jater (Child-Pugh C).
- U pacientů s cirhózou je třeba sledovat
 - klinické symptomy dekompenzace jaterní cirhózy
 - a laboratorní jaterní testy včetně hladin bilirubinu na počátku, během prvních 4 týdnů od zahájení léčby a poté tak, jak bude klinicky indikováno.
- Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Viekirax a Exviera, musí být informováni, aby sledovali počáteční příznaky zánětu jater, selhání nebo dekompenzace jater, a informovali svého lékaře ihned, jakmile se takové příznaky objeví.
- Pacienti se středně závažným poškozením jater (Child-Pugh B), kteří jsou v současné době léčeni přípravkem Viekirax s přípravkem Exviera nebo bez něho, mohou pokračovat v léčbě po zvážení přínosů a rizik pokračující terapie. Pacienti, kteří budou v léčbě pokračovat, musí být sledováni s ohledem na jaterní dekompenzaci, jak je uvedeno výše.
- U pacientů s klinicky relevantními projevy dekompenzace jaterní cirhózy musí být léčba přerušena.
- Odborné informace o dotčených přípravcích budou doplněny o tato nová doporučení.

Další informace o problémech s bezpečností

Viekirax je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě chronické hepatitidy C u dospělých.

Exviera je indikována v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě chronické hepatitidy C u dospělých.

- Panel nezávislých hepatologů posoudil 26 případů dekompenzace jaterní cirhózy a jaterního selhání hlášených celosvětově po uvedení na trh u pacientů léčených přípravkem Viekirax a Exviera společně s ribavirinem nebo bez něho jako pravděpodobně související s léčebnou terapií.
- Z těchto 26 případů vedlo 10 k závažným důsledkům, tj. transplantaci jater nebo úmrtí, a tyto závažné důsledky byly hlášeny většinou u pacientů s prokázanou pokročilou cirhózou.
- Přestože je obtížné zjistit příčinnou souvislost kvůli pokročilému výchozímu onemocnění jater, potenciální riziko nelze vyloučit.

AbbVie s.r.o.
Hadovka Office Park
Evropská 2591/33d
160 00 Praha 6
Czech Republic

IČ: 24148725
DIČ: CZ24148725
Č. účtu: 064450-6003550005/6300
Banka: Fortis Bank SA/NV

tel.: +420 2330 98 111
fax: +420 2330 98 100

www.abbvie.cz

AbbVie s.r.o., společnost je zapsána u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 183123.

- Odhaduje se, že v době, kdy tyto případy byly hlášeny, bylo po celém světě předepsáno 35 000 léčebných kúr přípravkem Viekirax společně s přípravkem Exviera nebo bez něho.

Výzva k hlášení

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby nepřestávali hlásit podezření na nežádoucí účinky spojené s uvedenými přípravky v souladu s národním systémem spontánního hlášení.

Prosíme zdravotníky a pacienty, aby nežádoucí účinky u pacientů užívajících přípravek Viekirax společně s přípravkem Exviera nebo bez něho hlásili společnosti AbbVie na telefonní číslo: +420 601 369 745 nebo na email: safety-cz@abbvie.com.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit také Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní místa společnosti

Máte-li Vy nebo Vaši pacienti nějaké dotazy ohledně informací uvedených v tomto dopise nebo ohledně bezpečného užívání přípravku Viekirax s přípravkem Exviera nebo bez něho, můžete kontaktovat naši společnost na e-mailu: info-cz@abbvie.com.

S pozdravem



MUDr. Jiří Kopřiva
Medical Director

AbbVie s.r.o.
Česká republika