

04.01.2016

Ohutusalaane teabekiri:

Viekirax'i ravi koos Exviera'ga või ilma ei ole soovitatav mõõduka maksakahjustusega (Child-Pugh B) patsientidel

Lugupeetud gastroenteroloogid ja infektionistid

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib AbbVie Teid teavitada olulisest uuest ohutusalasest teabest, mis on seotud Viekirax'i (ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir) kasutamisega koos Exviera'ga (dasabuviir) või ilma ja sellest tingitud toimega maksale.

Kokkuvõte ja soovitused

- Viekirax'i koos Exviera'ga saanud patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud maksa dekompensatsioonist ja maksapuudulikkusest, kaasa arvatud maksasiirdamisest või surmaga lõppenud juhtudest.
- Enamikel nende tõsiste tagajärgedega patsientidel esinesid enne ravi alustamist kaugelearenenud või dekompenseeritud maksatsirroosi tunnused.
- Seetõttu ei soovitata Viekirax'i koos Exviera'ga või ilma kasutada mõõduka maksakahjustusega (Child-Pugh B) patsientidel ja see on jätkuvalt vastunäidustatud raske maksakahjustusega (Child-Pugh C) patsientidel.
- Maksatsirroosiga patsiente tuleb jälgida
 - maksa dekompensatsiooni kliiniliste nähtude ja sümptomite suhtes
 - maksafunktsiooni testid, sealhulgas konjugeeritud bilirubiini taseme määramine, tuleb teha enne ravi alustamist, esimesel neljal nädalal pärast ravi alustamist ning seejärel vastavalt kliinilisele näidustusele.
- Viekirax'i ja Exviera't saavaid patsiente tuleb teavitada vajadusest pöörata tähelepanu maksapõletiku, maksapuudulikkuse või maksa dekompensatsiooni varajastele sümptomitele ning vastavate sümptomite ilmnemisel pidada viivitamatult nõu oma raviarstiga.
- Patsiendid, kellel tekivad kliiniliselt olulise maksa dekompensatsiooni ilmingud, peavad ravi lõpetama.

Täiendav teave ohutusega seotud teema kohta

Viekirax kombinatsioonis teiste ravimitega on näidustatud kroonilise C-hepatiidi raviks täiskasvanutel.

Exviera kombinatsioonis teiste ravimitega on näidustatud kroonilise C-hepatiidi raviks täiskasvanutel.

- Sõltumatutest eriala asjatundjatest koosnev kogu hindas turuletulekujärgselt ülemaailmselt teatatud maksa dekompensatsiooni ja maksapuudulikkuse 26 juhtu võimalikult või tõenäoliselt seotuks raviga patsientidel, kes said Viekirax'i ja Exviera't koos ribaviriiniga või ilma.
- Nimetatud 26 juhust 10 olid raskete tagajärgedega, milleks olid maksasiirdamine või surm, ning rasketest tagajärgedest teatati enamasti kaugelearenenud maksatsirroosi ilmingutega patsientidel.
- Kuigi kaugelearenenud maksahaiguse esinemise tõttu on viirusevastase ravi spetsiifilist rolli raske kindlaks teha, ei saa võimalikku riski välistada.
- Kirjeldatud juhtudest teavitamise ajaks oli ülemaailmselt välja kirjutatud hinnanguliselt 35 000 patsiendi ravikuuri Viekirax'i koos Exviera'ga või ilma.

Edasised soovitused

Mõõduka maksakahjustusega (Child-Pugh B) patsiendid, kes saavad praegu ravi Viekirax'iga koos Exviera'ga või ilma, võivad ravi jätkata pärast ravi jätkamisest saadava kasu ja sellega kaasnevate riskide hindamist. Ravi jätkavaid patsiente tuleb jälgida maksa dekompensatsiooni ilmingute suhtes, nagu eespool kirjeldatud.

Nende preparaatide ravimiteabesse lisatakse uued soovitused.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Tervishoiutöötajatel palutakse jätkuvalt teavitada kõikidest Exviera ja Viekirax'iga seotud võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet:

Kasutage ravimi kõrvaltoimetest teavitamise vormi (leitav veebiaadressilt www.ravimiamet.ee).

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Rävala pst.4
10143 Tallinn
Tel: +372 623 1011

Firma kontaktandmed

Te võite kontakteeruda ka meie meditsiiniteabe osakonnaga (Reet Rätšnik, telefoninumber: +372 5137540 ja e-post: reet.ratsnik@abbvie.com), kui on tekkinud küsimusi käesolevas kirjas sisalduva teabe või Viekirax'i koos Exviera'ga või ilma kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta.

abbvie

Lugupidamisega

Jolanta Zaikauskiene
Meditiiniala juht

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Rävala pst.4
10143 Tallinn
Eesti