

4. január 2016

**Dôležitá informácia:**

**Viekirax a Viekirax spolu s Exvierou sa neodporúča pre pacientov s poškodením funkcie pečene triedy B podľa Childa-Pugha**

---

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) Vás spoločnosť AbbVie chce informovať o nových dôležitých bezpečnostných informáciách týkajúcich sa bezpečného užívania Viekiraxu (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) spolu s Exvierou (dasabuvir) alebo bez nej u pacientov s poškodením funkcie pečene.

**Zhrnutie a odporúčania**

- Po uvedení na trh boli u pacientov liečených Viekiraxom spolu s Exvierou hlásené prípady dekompenzácie pečene a zlyhania pečene, vrátane transplantácie pečene alebo fatálnych následkov.
  - U väčšiny pacientov s týmito závažnými následkami bola preukázaná pokročilá alebo dekompenzovaná cirhóza pred začatím liečby.
  - Z toho dôvodu sa Viekirax spolu s Exvierou alebo samostatný Viekirax neodporúča u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda B podľa Childa-Pugha) a zostáva kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha).
  - U pacientov s cirhózou by mali byť sledované
    - klinické znaky a príznaky dekompenzácie pečene
    - hepatálne laboratórne parametre, vrátane hladín priameho bilirubínu, - pred začatím liečby, v priebehu prvých 4 týždňov od začatia liečby a potom podľa klinickej indikácie.
-

- Pacienti, ktorí dostávajú Viekirax spolu s Exvierou, by mali byť informovaní, aby sledovali včasné príznaky zápalu pečene, zlyhania pečene alebo dekompenzácie pečene a aby sa neodkladne obrátili na svojho lekára, ak sa objavia tieto príznaky.
- Pacienti so stredne ťažkým poškodením pečene (Child-Pugh B), ktorí v súčasnej dobe užívajú Viekirax spolu s Exvierou alebo samostatný Viekirax, môžu pokračovať v liečbe po rozhovore o prínosoch a rizikách pokračujúcej liečby. Pacienti, ktorí pokračujú v liečbe, by mali byť sledovaní z hľadiska príznakov hepatálnej dekompenzácie, ako je uvedené vyššie.
- Súhrny charakteristických vlastností pre tieto lieky budú aktualizované v súlade s novými odporúčaniami.
- U pacientov, u ktorých sa objavia známky klinicky významnej dekompenzácie pečene, je nutné prerušiť liečbu.

### ***Ďalšie informácie o otázkach týkajúcich sa bezpečnosti***

**Viekirax:** je indikovaný v kombinácii s inými liekmi na liečbu chronickej hepatitídy C u dospelých.

**Exviera:** je indikovaná v kombinácii s inými liekmi na liečbu chronickej hepatitídy C u dospelých .

- Celosvetovou bolo skupinou nezávislých odborníkov na choroby pečene u pacientov liečených Viekiraxom spolu s Exvierou a s ribavirínom alebo bez neho vyhodnotených dvadsaťšesť prípadov dekompenzácie pečene a zlyhania pečene, ktoré možno alebo pravdepodobne súviseli s liečebným režimom.
- Z týchto 26 prípadov bolo 10 prípadov so závažnými následkami, t.j. viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu, pričom tieto závažné následky boli hlásené najmä u pacientov s preukázanou pokročilou cirhózou.
- Hoci príčinnú súvislosť je ťažké stanoviť vzhľadom na už existujúce pokročilé ochorenie pečene, potenciálne riziko nie je možné vylúčiť.
- Odhaduje sa, že celosvetovo bol 35 000 pacientom predpísaný liečebný režim Viekirax spolu s Exvierou alebo bez nej v čase, keď tieto prípady boli hlásené.

## ***Výzva na podávanie hlásení***

Zdravotníckym pracovníkom pripomíname, aby aj naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce účinky spojené s týmito liekmi v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia nežiaducich účinkov liekov. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 50 70 1 237, tel. +421-2-50 70 1 206), prípadne mailom: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Zdravotníckych pracovníkov a pacientov vyzývame, aby podávali hlásenia o nežiaducich účinkoch v prípade pacientov užívajúcich samostatný Viekirax alebo Viekirax spolu s Exvierou spoločnosti AbbVie na telefónnom čísle +421 917 227 007 alebo na e-mail: [safety-sk@abbvie.com](mailto:safety-sk@abbvie.com).

## ***Kontaktné informácie***

Ak máte Vy a Vaši pacienti akékoľvek otázky týkajúce sa informácií obsiahnutých v tomto liste alebo bezpečného a účinného používania samostatného Viekiraxu alebo Viekiraxu spolu s Exvierou alebo bez nej môžete tiež kontaktovať naše oddelenie pre medicínske informácie na tel: +421 2 50 500 777 alebo na e-mail: [info-sk@abbvie.com](mailto:info-sk@abbvie.com).

S pozdravom,



MUDr. Jiří Kopriva  
Medicínsky riaditeľ

Január 2016