

**Ważna informacja:**

**Produkt leczniczy Viekirax z produktem leczniczym Exviera lub bez produktu leczniczego Exviera nie jest zalecany u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu B wg klasyfikacji Childa-Pugha**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma AbbVie pragnie poinformować Państwa o nowej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Viekirax (ombitaswir, parytaprewir, rytonawir) z produktem leczniczym Exviera (dazabuwir) lub bez produktu Exviera związanego z działaniem na wątrobę.

**Podsumowanie i zalecenia**

- U pacjentów leczonych produktem leczniczym Viekirax z produktem Exviera zgłaszano przypadki dekompensacji czynności wątroby i niewydolność wątroby, w tym konieczność przeszczepu wątroby lub zgony, w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu.
- U większości pacjentów, z tymi poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi, stwierdzono zaawansowaną lub niewyrównaną marskość wątroby przed rozpoczęciem leczenia.
- W związku z tym, produkt leczniczy Viekirax stosowany z lub bez produktu Exviera nie jest zalecany dla pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień B wg klasyfikacji Childa-Pugha) i pozostaje przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (stopień C wg klasyfikacji Childa-Pugha).
- Pacjentów z marskością wątroby należy monitorować
  - pod kątem wystąpienia klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych dekompensacji czynności wątroby
  - oraz wykonując badania laboratoryjne czynności wątroby, w tym oznaczanie stężenia bezpośredniej bilirubiny, bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia, podczas pierwszych 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia oraz następnie jak to jest wskazane ze względów klinicznych.
- Pacjentów otrzymujących produkty lecznicze Viekirax i Exviera należy poinformować, aby obserwowali czy nie występują u nich wczesne objawy zapalenia wątroby, niewydolności wątroby lub dekompensacji czynności wątroby i w razie wystąpienia takich objawów natychmiast zgłaszali się do lekarza.
- Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień B wg klasyfikacji Childa-Pugha) aktualnie leczeni produktem leczniczym Viekirax z produktem Exviera lub bez produktu Exviera mogą kontynuować leczenie po omówieniu korzyści i ryzyka związanych z kontynuacją leczenia. Pacjentów, którzy kontynuują leczenie należy monitorować pod kątem objawów wskazujących na występowanie dekompensacji czynności wątroby, jak to podano powyżej.
- Druki informacyjne dla tych produktów leczniczych zostaną zaktualizowane z uwzględnieniem nowych zaleceń.

- Pacjenci, u których stwierdzono wystąpienie klinicznie istotnych objawów dekompensacji czynności wątroby powinni przerwać leczenie.

### ***Dalsze informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa***

Produkt leczniczy **Viekirax** jest wskazany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych.

Produkt leczniczy **Exviera** jest wskazany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych.

- Dwadzieścia sześć przypadków dekompensacji czynności wątroby i niewydolności wątroby u pacjentów leczonych produktem leczniczym Viekirax z produktem Exviera, w skojarzeniu z rybawiryną lub bez rybawiryny, zgłoszonych z całego świata po wprowadzeniu produktu do obrotu, zostało ocenionych przez grupę niezależnych ekspertów w dziedzinie hepatologii jako możliwe lub prawdopodobnie związane ze schematem leczenia.
- Wśród tych 26 przypadków, w 10 wystąpiły poważne konsekwencje zdrowotne, tzn. konieczność przeszczepienia wątroby lub zgon, które zgłaszano głównie u pacjentów ze stwierdzoną zaawansowaną marskością wątroby.
- Ze względu na występowanie zaawansowanej choroby wątroby trudno jest ustalić określoną rolę terapii przeciwwirusowej, chociaż nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka.
- Szacuje się, że w czasie, gdy zgłoszono te przypadki, leczenie produktem leczniczym Viekirax z produktem Exviera i bez produktu Exviera zalecono u 35 000 pacjentów na całym świecie.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Pragniemy przypomnieć osobom należącym do fachowego personelu medycznego, aby kontynuowały zgłaszanie wszelkich przypadków podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych z produktami leczniczymi Viekirax i Exviera zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Polska Sp. z o. o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
tel.: +48 22 372 78 00, faks: +48 22 372 78 10  
e-mail: drug-safety.pl@abbvie.com

lub do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 492 13 01, Faks: +48 22 492 13 09  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest dostępny na stronie internetowej: <http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

## *Dane kontaktowe*

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy AbbVie:

AbbVie Polska Sp. z o. o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
tel.: +48 22 372 78 00

Z wyrazami szacunku



Dr n. med. Przemysław Bocheński  
*Dyrektor Medyczny*