

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Datum: 04 januari 2016

Belangrijke informatie: Viekirax® (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir), met of zonder Exviera® (dasabuvir) niet aanbevolen bij patiënten met Child-Pugh B.

Geachte Professor, Geachte Dokter,

In overleg met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst AbbVie u te informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsgegevens in verband met de hepatische veiligheid van Viekirax met of zonder Exviera.

Samenvatting en aanbevelingen

- Leverdecompensatie en leverfalen, inclusief levertransplantatie of overlijden, werden postmarketing gemeld bij patiënten behandeld met Viekirax en Exviera.
- De meeste patiënten met dit ernstig verloop hadden voor de start van de behandeling reeds tekenen van gevorderde of gedecompenseerde cirrose.
- Daarom wordt Viekirax met of zonder Exviera niet aanbevolen bij patiënten met een matige leverfunctiestoornis (Child-Pugh B) en blijft gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C).
- Patiënten met cirrose moeten worden gemonitord
 - op klinische tekenen en symptomen van leverdecompensatie
 - en met leverlaboratoriumtesten waaronder direct bilirubine, bij aanvang, tijdens de eerste 4 weken na instelling van de behandeling en daarna waar klinisch geïndiceerd.
- Patiënten die Viekirax en Exviera krijgen, dienen geïnformeerd te worden dat zij moeten letten op vroegtijdige symptomen van leverontsteking, leverfalen of leverdecompensatie en dat zij direct hun arts moeten consulteren als deze symptomen optreden.
- Patiënten met een matige leverfunctiestoornis (Child-Pugh B) die momenteel met Viekirax met of zonder Exviera worden behandeld, kunnen de behandeling voortzetten na bespreking van de voordelen en risico's van voortgezette behandeling. Patiënten die de behandeling voortzetten, moeten worden gemonitord op aanwijzingen voor leverdecompensatie, zoals hierboven aangegeven.
- De Samenvattingen van de Kenmerken van het Product van deze geneesmiddelen wordt met de nieuwe aanbevelingen aangepast.
- Behandeling moet worden stopgezet bij patiënten die tekenen van klinisch relevante leverdecompensatie krijgen.

Bijkomende informatie over het veiligheidsaspect

Viekirax is geïndiceerd in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen

Exviera is geïndiceerd in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen

- Zesentwintig gevallen van leverdecompensatie en leverfalen bij patiënten behandeld met Viekirax in combinatie met Exviera, met of zonder ribavirine, die wereldwijd werden gemeld postmarketing, werden geëvalueerd door een panel van onafhankelijke leverdeskundigen en werden beschouwd als mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd aan de behandeling.
- Van die 26 gevallen hadden er 10 een ernstig verloop, zoals levertransplantatie of overlijden, en dit werd vooral gemeld bij patiënten met aanwijzingen voor gevorderde cirrose.
- Hoewel de specifieke rol van de antivirale therapie moeilijk is vast te stellen door de achtergrond van gevorderde leverziekte, kan een mogelijk risico niet worden uitgesloten.
- Rond de tijd dat deze gevallen werden gemeld, waren er wereldwijd naar schatting 35.000 behandelingen met Viekirax met of zonder Exviera aan patiënten voorgeschreven.

Melden van bijwerkingen

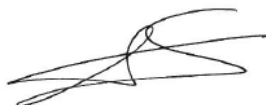
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Viekirax en Exviera te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van AbbVie per e-mail naar pharmacovigilance.be@abbvie.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor alle vragen in verband met de informatie beschreven in deze brief of over het veilig en doeltreffend gebruik van Viekirax met of zonder Exviera, kunt u contact opnemen met ons Medisch Departement via e-mail naar pharmacovigilance.be@abbvie.com.

Hoogachtend,



Simonne Lens
Medical Director