

AMICUS
Advanced Medicines for All



NOVARTIS



2016.gada 22.martā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

BCR-ABL tirozīnkināzes inhibitori (imatinībs, dasatinībs, nilotinībs, bosutinībs, ponatinībs) - B hepatīta reaktivācijas riska dēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams veikt B hepatīta vīrusa skrīningu.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu agentūru (EMA) un Zāļu valsts agentūru Novartis Pharma Services Inc, SIA Amicus Pharma Bristol Myers Squibb vārdā un PFIZER Luxembourg SARL filiāle Latvijā vēlas Jūs informēt par turpinājumā minēto.

Kopsavilkums:

Hroniskiem B hepatīta vīrusa (HBV) nēsātājiem pēc BCR-ABL tirozīnkināzes inhibitoru (TKI) lietošanas vairākos gadījumos notikusi vīrusa reaktivācija. Dažos HBV reaktivācijas gadījumos novēroja akūtu aknu mazspēju vai fulminantu hepatītu, kura rezultātā bija nepieciešama aknu transplantācija, vai pat bija letāls iznākums.

Ieteikumi:

- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar BCR-ABL TKI, pacientiem jāveic HBV infekcijas analīze.
- Jākonsultējas ar aknu slimību speciālistiem un jāapsver HBV ārstēšanas nepieciešamība pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ar seroloģiski pozitīvu HBV analīzi (ieskaitot tos pacientus, kuriem ir aktīva slimība) un pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā ir atklāta HBV infekcija.
- Visas terapijas laikā, kā arī vairākus mēnešus pēc terapijas beigām, HBV nēsātāji, kuriem nepieciešama ārstēšana ar BCR-ABL TKI, rūpīgi jānovēro, vai nerodas aktīvas HBV infekcijas pazīmes un simptomi.

Drošuma apsvērumu pamatojums un ieteikumi

Jaunākais apkopojums par datiem, kas iegūti klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, parādīja, ka hroniskiem HBV nēsātājiem pēc BCR-ABL tirozīna kināzes inhibitoru (TKI) saņemšanas var notikt HBV reaktivācija. Daži no šiem gadījumiem ietvēra akūtu aknu mazspēju vai fulminantu hepatītu, kura rezultātā bija nepieciešama aknu transplantācija, vai pat bija letāls iznākums.

Šie gadījumu ziņojumi liecina, ka HBV reaktivācija var notikt jebkurā brīdī, saņemot terapiju ar TKI. Dažiem no šiem pacientiem anamnēzē bija dokumentēta B hepatīta infekcija, savukārt citos gadījumos nebija datu par HBV infekcijas seroloģijas analīzēm terapijas sākumā. HBV reaktivācijas gadījumā tika konstatēta palielināta vīrusu slodze vai seroloģisks apstiprinājums HBV infekcijas analīzē.

HBV reaktivācija tiek uzskatīta par BCR-ABL TKI klases efektu, kaut arī HBV reaktivācijas mehānisms un ziņojumu biežums, lietojot BCR-ABL TKI, nav zināms.

Pēc Eiropas Zāļu agentūras (EZA) un nacionālo kompetento iestāžu ieteikumiem, visiem BCR-ABL TKI jāatjauno zāļu apraksti (ZA) un lietošanas instrukcijas, lai atspoguļotu jauno drošuma informāciju.

Augstākminētā informācija attiecināma uz visām augstākminētās aktīvās vielas saturošām zālēm.

Aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV- 1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442.

Ziņojot par blakusparādībām, lūdzu norādiet pēc iespējas pilnīgāku informāciju, ieskaitot informāciju par pārslimotām slimībām, analīžu rezultātiem, jebkādam vienlaicīgi lietotām zālēm, blakusparādības rašanās sākumu un ārstēšanās datumiem.

Uzņēmumu kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par Glivec, Tasigna, Bosulif, Sprycel, Iclusig lietošanu, lūdzam sazināties ar

Novartis Pharma Services Inc.
Ropažu iela 10,
LV-1039, Rīga, Latvija
Tel: +371 67887070
Fakss: +371 67887077
E-pasts: info.latvia@novartis.com

PFIZER Luxembourg SARL filiāle Latvijā
J.Alunāna iela 2,
LV-1010, Rīga, Latvija
Tel.: +371 67035775
Fax.: +371 67035776
E-pasts: RegulatoryLatvia@pfizer.com

SIA Amicus Pharma (zālēm, kuru reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Bristol Myers Squibb)
Vērdzīrnavu iela 28 -13
Rīga, LV-1024
Tel.: +371 67 708 347
Mob. tel.: +371 22 027 011
E-pasts: latvia.info@amicuspharma.eu

Ar cieņu,

Solveiga Zante

[Inga Čerņa]

Inga Čerņa
Novartis Pharma Serv.
reģistrācijas nodaļas vadītāja