

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.86586

19.04.2017

Konu : Hepatit C tedavisinde kullanılan
Direkt Etkili antiviral (DAAV)
ilaçlar hk.

DOSYA

Kronik hepatit C tedavisinde kullanılan **direkt etkili antiviral (DAAV) ilaçlar** ile ilgili olarak; Avrupa İlaç Ajansı (EMA) internet sitesinde yayımlanan; “Direct-acting antivirals for hepatitis C: EMA confirms recommendation to screen for hepatitis B”, “ Drug interaction between direct-acting antivirals (DAAV) and vitamin K antagonists leading to a reduced international normalised ratio (INR)” ve Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) internet sitesinde yayımlanan “FDA warns about the risk of hepatitis B reactivating in some patients treated with direct-acting antivirals for hepatitis C” başlıklı uyarılar Kurumumuzca değerlendirilmiş olup, söz konusu ilaçların KÜB ve KT’lerinin ekte yer alan ifadeler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: 2 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56YnUyZ1Axak1UZW56M0FyRG83

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

[HCV enfeksiyonu tedavisinde interferonsuz kullanılan tüm direkt etkili antiviral ajanların KÜB'lerinden üstü çizili ifade çıkarılmalı ve kara kutu uyarısı aşağıdaki gibi eklenmelidir]

HCV/HBV (hepatit B virüsü) koenfeksiyonu

~~HCV enfeksiyonu tedavisinde <İlaç ismi>in etkililiği ve güvenliliği, HCV/HBV ko-enfeksiyonu olan hastalarda belirlenmemiştir.~~

Direkt etkili antiviral ajanlarla tedavi sırasında ya da sonrasında bazıları ölümcül olan Hepatit B virüsü (HBV) reaktivasyonu olguları bildirilmiştir. Tedaviye başlamadan önce tüm hastalarda HBV taraması yapılmalıdır. HBV/HCV koenfekte hastalar, HBV reaktivasyonu açısından risk altındadır ve bu nedenle mevcut klinik kılavuzlara uygun olarak izlenmeli ve yönetilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

A) *Varfarin ile farmakokinetik çalışmalarının yapıldığı ürünler: Simeprevir, "ombitasvir, paritaprevir, ritonavir kombinasyonu" ve dasabuvir için etkileşimlere dair bilgi veren tablolar, aşağıdaki talimatlara göre değiştirilmelidir:*

K vitamini antagonistleriyle tedavi edilen hastalar:

< İlaç ismi> ile tedavi sırasında karaciğer fonksiyonu değişebileceğinden, Uluslararası Normalize Oran (INR) değerlerinin yakın takibi önerilir.

Varfarin ve diğer K vitamini antagonistleri	Etkileşim	Öneri/klinik açıklamalar
	<i>Varfarin ile etkileşim çalışmalarının sonuçları buraya uygun şekilde eklenmelidir</i>	Varfarinin farmakokinetiğinde bir değişiklik beklenmemekle birlikte, tüm K vitamini antagonistleriyle INR'nin yakın takibi tavsiye edilmektedir. Bunun nedeni, <İlaç ismi> ile tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunda değişikliklerin meydana gelmesidir.

B) Varfarin ile farmakokinetik çalışmalarının yapılmadığı ürünler: Boseprevir, sofosbuvir, “ledipasvir ve sofosbuvir”, daklatasvir, “elbasvir ve grazoprevir” ve “sofosbuvir ve velpatasvir” için etkileşimlere dair bilgi veren tablolar, aşağıdaki talimatlara göre değiştirilmelidir:

K vitamini antagonistleri	Etkileşim	Öneri/klinik açıklamalar
	Etkileşim çalışılmamıştır	Tüm K vitamini antagonistleriyle INR'nin yakın takibi tavsiye edilmektedir. Bunun nedeni < İlaç ismi> ile tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunda değişikliklerin meydana gelmesidir.

KULLANMA TALİMATI

2 - <İlaç ismi> kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

[HCV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan direkt etkili antiviral ajanların tümünün KT'lerine aşağıdaki altı çizili ifadeler ilave edilmelidir]

<İlaç ismi> ve diğer ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu, bitkisel ürünleri ve reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır.

Vitamin K antagonisti olarak adlandırılan varfarin ve diğer benzer ilaçlar kan inceltici olarak kullanılmaktadır. Doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmayı gerekli görebilir.

Not: Bazı ürünlerin KT'lerinde yukarıda yer alan uyarı metni az da olsa değişiklik gösterebilir.

<İlaç ismi>i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

[HCV enfeksiyonu tedavisinde, interferonsuz kullanılan direkt etkili antiviral ajanların KT'lerine aşağıdaki ifade eklenmelidir]

[.....]

Eğer;

- Hepatit B virüsü enfeksiyonunuz varsa ya da hepatit B virüsü ile daha önce enfekte olduysanız, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir;

[.....]