

12.04.2017

**ZELBORAF® (VEMURAFENİB) KULLANIMI İLE İLİŞKİLİ DUPUYTREN
KONTRAKTÜRÜ VE PLANTAR FASİYAL FİBROMATOZ RİSKİ
HAKKINDA BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı sizi Zelboraf kullanımı ile ortaya çıkan dupuytren kontraktürü ve plantar fasiyal fibromatoz riski hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Zelboraf kullanımı ile Dupuytren kontraktürü ve plantar fasiyal fibromatoz vakaları bildirilmiştir.
- Vakaların büyük bir çoğunluğunun, hafif ila orta şiddette olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte, şiddetli ve fiziksel kısıtlılık durumu oluşturan Dupuytren kontraktürü vakaları da raporlanmıştır.
- Dupuytren kontraktürü ve plantar fasiyal fibromatoz, mevcut Zelboraf Kısa Ürün Bilgilerinde belirtilmiş olduğu üzere (Pozoloji ayarlamaları bölümü), Zelboraf'ın geçici bir süreliğine kesilmesi veya tedavinin sonlandırılması ile kontrol altına alınmalıdır.

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler ve tavsiyeler

Zelboraf ile birlikte görülen Dupuytren kontraktürüne dair bildirilen vakalar, bir veya her iki elin avuç içinde görünür bantların ortaya çıkması veya kalınlaşması ile karakterizedir. Medyan ortaya çıkma süresi, Zelboraf'ın ilk dozunun alınmasından itibaren 224 gün olarak hesaplanmıştır. Hastaların büyük çoğunluğunda, Zelboraf tedavisi sürdürüldüğünde bu durum devam etmiş; Zelboraf'ın kesildiği veya sonlandırıldığı durumlarda ise hastaların büyük çoğunluğunun semptomlarında iyileşme kaydedilmiş veya söz konusu durum ortadan kalkmıştır.

Tedavi öncesinde Dupuytren kontraktürüne sahip olan bir hasta ise Zelboraf kullanımı sonrası tıbbi durumunda bir alevlenme yaşamıştır. Dupuytren kontraktürüne ilave olarak, Zelboraf kullanımıyla birlikte seyrek olarak, hafif ila orta şiddette plantar fasiyal fibromatoz vakaları da raporlanmıştır. Bir vakada ise hem ellerin hem ayakların sıralı tutulumu görülmüştür.

Sağlık mesleği mensupları, hastaları bu risk konusunda bilgilendirmeli ve tedavi öncesinde Dupuytren kontraktürü ve plantar fasiyal fibromatoz hastalığı bulunan kişilere dikkatle yaklaşmalıdır. Sağlık mesleği mensuplarının, Zelboraf kısa ürün bilgisinde belirtilmiş olduğu

üzere advers olaylara yönelik doz değiştirme kılavuzlarını takip etmeleri tavsiye edilmektedir: orta ila şiddetli fibromatoz durumunda, söz konusu durum ortadan kalkana veya iyileşene kadar Zelboraf tedavisinin kesilmesi tavsiye edilir; tedavinin yeniden başlatılmasında doz 240 mg azaltılarak verilmelidir. Doz azaltımı ile tedavinin kesilmesi iki kez denenmeli ve herhangi bir iyileşme veya düzelme görülmez ise tedavi tamamen bırakılmalıdır. Dozun günde iki kez 480 mg altına indirilmesi tavsiye edilmemektedir.

Dupuytren kontraktürü ve plantar fasiyal fibromatoz riskini yansıtacak şekilde ürün bilgileri güncellenecektir. Zelboraf ile ilişkili diğer risklerin tam bir tartişması için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Raporlama gereklilięi

Zelboraf adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımını sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları Sanayi A.ř.'ye (tel: 0212 366 92 59, e-posta: zeynep.yardimci@roche.com) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI
SANAYİ ANONİM ŐİRKETİ

Dr. Kasım Üstündaę
Medikal Terapötik Alan Müdürü



Ecz. Zeynep Yardımcı
Ürün Güvenlięi Müdürü

