

**▼ OLYSIO (SIMPREVİR) İLE İLİŞKİLİ KRONİK HEPATİT C HASTALARINDA
GÖRÜLEBİLECEK CİDDİ KARACİĞER PROBLEMLERİNE İLİŞKİN
ÖNEMLİ TAVSİYE**

Sayın Doktor,

19.06.2017

Bu mektubun amacı, hepatit C virüsü ile kronik şekilde infekte yetişkin hastalarda, kronik hepatit C tedavisinde kullanılan ve bir proteaz inhibitörü olan simeprevir ile gelişebilecek ciddi karaciğer problemleri hakkında sizi bilgilendirmektir.

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

Özet

- OLYSIO'nun sofosbuvir ve peginterferon alfa / ribavirin kombine kullanımı sonucu, ölümcül vakalar dâhil olmak üzere, karaciğer dekompanzasyonu ve karaciğer yetmezliği olguları rapor edilmiştir.
- OLYSIO alan, karaciğer dekompanzasyonu ve yetmezliği riski yüksek olan hastalarda, karaciğer fonksiyon testleri tedavi öncesinde ve tedavi sırasında izlenmelidir.
- OLYSIO orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh B veya C sınıfı) olan hastalarda önerilmemektedir.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler

Simeprevir esas olarak karaciğerde metabolize edilir.

Normal karaciğer fonksiyonuna sahip sağlıklı gönüllülere kıyasla, simeprevirin ortalama kararlı durum eğri altındaki alan (EAA) değeri orta şiddette karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh B Sınıfı) non-HCV enfekte hastalarda 2.4 kat, şiddetli karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh C Sınıfı) non-HCV enfekte hastalarda ise 5.2 kat daha yüksekti.

Pazarlama sonrası çalışmalarda, Olyσιο'nun sofosbuvir ve peginterferon alfa / ribavirin kombine kullanımı sonucu, ölümcül vakalar dâhil olmak üzere, karaciğer dekompanzasyonu ve karaciğer yetmezliği rapor edilmiştir. Neden sonuç ilişkisi oluşturmak arka planda bulunan ileri karaciğer yetmezliği nedeniyle zor olsa da, potansiyel bir riskin varlığı hariç tutulmamaktadır.

Olyσιο ülkemizde aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:

Olyσιο, diğer tıbbi ürünlerle kombinasyon halinde, yetişkin hastalarda kronik hepatit C (KHC) tedavisinde endikedir.

Raporlama gerekliliđi:

Olyσιο adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezin'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve / veya Johnson&Johnson Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. (e-posta: iletisim@its.jnj.com, tel: 0216 538 20 00) bildirilmesi gerektiğini hatırlatmak isteriz.

Saygılarımızla

Dr. Vildan Soner
Farmakovijilans Yetkilisi



JOHNSON and JOHNSON
Sihhi Malzeme Sanayi ve Ticaret
Limited Şirketi
Entürk Sok. Kaçeli Plaza No: 13 Kavracı Sko.
Beykoz - İSTANBUL / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No : 126055 / 7121

Dr. Nilüfer Çetin
Medikal Direktör



▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.