

Baar, April 2016

**Viekirax® (Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir), Filmtabletten
Exviera® (Dasabuvir), Filmtabletten**

WICHTIGE MITTEILUNG:

Die Anwendung von Viekirax® mit oder ohne Exviera® bei Child-Pugh-B und Child-Pugh-C Patienten ist kontraindiziert

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchte AbbVie Sie über wichtige neue Informationen zur Sicherheit von Viekirax® (Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir) mit oder ohne Exviera® (Dasabuvir) in Kenntnis setzen.

Zusammenfassung und Empfehlungen

- Nach Markteinführung wurden Fälle von Leberdekomensation und Leberversagen, einschliesslich Lebertransplantation und tödlichem Ausgang, bei Patienten, welche mit Viekirax® mit und ohne Exviera® behandelt wurden, berichtet.
- Die meisten Patienten mit diesen schweren Verläufen zeigten vor Therapiebeginn Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Leberzirrhose.
- Die Anwendung von Viekirax® und Exviera® bei Patienten mit mittelstarker bis starker Beeinträchtigung der Leberfunktion (Child-Pugh-B und C) ist daher kontraindiziert.
- Patienten mit Zirrhose sollten überwacht werden:
 - hinsichtlich klinischer Anzeichen und Symptome einer Leberdekomensation
 - anhand Kontrolle der Leberwerte, einschliesslich direktem Serum-Bilirubin, zu Beginn der Therapie, innerhalb der ersten 4 Behandlungswochen, und sofern klinisch indiziert.
- Patienten, die mit Viekirax® mit oder ohne Exviera® behandelt werden, sollten über frühe Symptome einer Leberentzündung, eines Leberversagens oder einer Leberdekomensation informiert und angewiesen werden, bei deren Auftreten umgehend ärztlichen Rat einzuholen.
- Patienten mit mittelstarker und starker Beeinträchtigung der Leberfunktion (Child-Pugh-B und C), die sich aktuell unter Therapie mit Viekirax® mit oder ohne Exviera® befinden, können diese nach Abwägung des potentiellen Nutzens und der möglichen Risiken weiterführen.
- Diese Patienten sollten wie oben beschrieben auf Anzeichen einer Leberdekomensation überwacht werden.
- Die Arzneimittelinformationen wurden auf Grundlage der neuen Empfehlungen aktualisiert.
- Patienten, die Anzeichen einer klinisch relevanten Leberdekomensation entwickeln, sollten die Therapie beenden.

Zusätzliche Informationen

Viekirax®, Filmtabletten ist in Kombination mit Exviera® oder Exviera® mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 indiziert.

Exviera®, Filmtabletten ist in Kombination mit Viekirax® oder Viekirax® mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 indiziert.

- 26 Fälle von Leberdekomensation und Leberversagen, die nach Markteinführung bei Patienten, welche mit Viekirax® mit und ohne Exviera®, mit oder ohne Ribavirin behandelt wurden, berichtet wurden, wurden von einem Gremium unabhängiger Hepatologen als möglicherweise oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit der Therapie stehend beurteilt.
- Von diesen 26 Fällen führten 10 zu einem schwerwiegenden Ausgang, d.h. Lebertransplantation oder Tod, vor allem bei Patienten mit Anzeichen einer fortgeschrittenen Zirrhose.
- Auch wenn aufgrund der fortgeschrittenen zugrundeliegenden Lebererkrankung die tatsächliche Bedeutung einer antiviralen Therapie nur schwer festzustellen ist, kann ein potenzielles Risiko nicht ausgeschlossen werden.
- Es wird geschätzt, dass bis zum Zeitpunkt der Meldung dieser Fälle 35'000 Behandlungszyklen mit Viekirax® mit und ohne Exviera® weltweit verschrieben wurden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden.

Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontaktdaten der Firma

Sollten Sie oder Ihre Patienten Fragen zu den Informationen in dieser Mitteilung oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Viekirax® mit Exviera® haben, wenden Sie sich bitte an unsere Medizinische Abteilung (Tel.: 041 399 16 89 oder Email: medinfo.ch@abbvie.com).

Freundliche Grüsse
AbbVie AG

Sandra Bloch, MD
Medical Director

Ralph Torgler, PHD
Medical Manager HCV