

05-04-2016

Ohutuslane teabekiri

BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitorid (imatiniib, dasatiniib, nilotiniib, bosutiniib, ponatiniib) - B-hepatiidi reaktiveerumise riski tõttu on enne ravi alustamist vajalik B-hepatiidi viiruse skriinimine

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga kooskõlastatult soovivad Novartis, Bristol-Myers Squibb ja Pfizer Ltd teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte:

Kroonilistel B-hepatiidi viiruse (HBV) kandjatel on esinenud pärast BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitorite manustamist HBV reaktiveerumise juhtumeid. HBV reaktiveerumise tagajärjel tekkis mõnel juhul äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mis viis maksasiirdamise või surmlõppeni.

Soovitused:

- **Enne ravi alustamist BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitoritega tuleb HBV infektsiooni tuvastamiseks teha patsientidele vastavad analüüsid.**
- **Kui patsiendil on enne ravi alustamist positiivne HBV seroloogia (sealhulgas aktiivse haigusega patsiendid) või kui patsiendil tuvastatakse HBV infektsioon ravi ajal, tuleb enne ravi alustamist ja ravi ajal konsulteerida maksahaiguste ja HBV infektsiooni ravi eriala spetsialistiga.**
- **HBV kandjaid, kes vajavad ravi BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitoritega, tuleb kogu ravi ajal ja mitme kuu vältel pärast ravi lõppu tähelepanelikult jälgida aktiivse HBV infektsiooni nähtude ja sümptomite suhtes.**

Lisateave

Hiljutine kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete kumulatiivne analüüs näitab, et kroonilistel HBV kandjatel võib esineda HBV reaktivatsioon pärast ravi alustamist BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitoritega. HBV reaktiveerumise tagajärjel tekkis mõnel juhul äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mis viis maksasiirdamise või surmlõppeni.

Need juhud osutavad, et HBV võib reaktiveeruda ravi ajal türosiini kinaasi inhibiitoritega mistahes ajahetkel. Osadel patsientidel oli anamneesis dokumenteeritud B-hepatiit, teistel oli seroloogiline staatus enne ravi alustamist teadmata. HBV reaktivatsiooni korral diagnoositi viiruse hulga suurenemine või positiivne seroloogia.

HBV reaktiveerumist peetakse BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitorite klassi kõrvaltoimeks, kuigi praegu pole teada HBV reaktiveerumise mehhanism ega esinemissagedus seoses BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitorite kasutamisega.

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti soovitusel uuendatakse BCR-ABL türosiini kinaasi inhibiitorite ravimi omaduste kokkuvõtted ja pakendi infolehed vastavalt uuele ohutuslasele teabele.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu või müügiloa hoidjat.

Kõrvaltoimetest teavitamisel edastage võimalikult palju teavet, sealhulgas anamneesi, analüüside tulemuste, kaasuva ravi, kõrvaltoimete alguse ja ravi kuupäevade kohta.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Kui teil on täiendavaid küsimusi või vajate rohkem teavet antud ravimite kohta, kontakteeruge vastava müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal (Tasigna)
Pärnu mnt 141, 11314 Tallinn
Telefon: 663 0810
Faks: 6 630 820
e-post: drugsafety.estonia@novartis.com

Bristol-Myers Squibb (Sprycel) esindaja Eestis Amicus Pharma OÜ
Telefon: 640 1030
e-post: kristel.esko@amicuspharma.eu

Pfizer Ltd (Bosulif)
Telefon: 666 7500
e-post: marjaana.nummert@pfizer.com

Lugupidamisega,

Novartis,



Katrin Noor

Bristol-Myers Squibb,
esindaja Eestis Amicus Pharma OÜ



Kristel Esko

Pfizer Ltd,



Marjaana Nummert