



Wiesbaden, 04. Januar 2016

Wichtige Informationen:

Viekirax® (Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir) mit oder ohne Exviera® (Dasabuvir) wird nicht für Patienten mit Child-Pugh-Grad B empfohlen und ist für Patienten mit Child-Pugh-Grad C kontraindiziert

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie AbbVie über wichtige neue Sicherheitsinformationen zur Sicherheit von Viekirax® (Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir) mit oder ohne Exviera® (Dasabuvir) bezüglich der Leberfunktion informieren.

Zusammenfassung und Empfehlungen

- Nach Markteinführung wurden Fälle von Leberdekompensation und Leberversagen, einschließlich Lebertransplantation und Todesfälle, bei gleichzeitig mit Viekirax® und Exviera® behandelten Patienten gemeldet.
- Die meisten Patienten mit diesen schweren Verläufen zeigten vor Therapiebeginn Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Zirrhose.
- Daher wird die Anwendung von Viekirax® mit oder ohne Exviera® für Patienten mit mittelschweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Grad B) nicht empfohlen und bleibt bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Grad C) kontraindiziert.
- Patienten mit Zirrhose sollten überwacht werden
 - hinsichtlich klinischer Anzeichen und Symptome einer Leberdekompensation und

- anhand von Leberwertbestimmungen einschließlich des direkten Bilirubins zu Behandlungsbeginn, in den ersten vier Wochen der Behandlung sowie bei entsprechender klinischer Indikation auch danach.
- Patienten, die Viekirax[®] und Exviera[®] einnehmen, sollten darauf hingewiesen werden, auf frühe Anzeichen einer Leberentzündung, eines Leberversagens oder einer Leberdekompensation zu achten und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, falls entsprechende Symptome auftreten.
- Die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Grad B), die aktuell Viekirax[®] mit oder ohne Exviera[®] erhalten, kann nach Abwägung von Nutzen und Risiken einer solchen Weiterbehandlung fortgesetzt werden. Patienten, die die Behandlung fortsetzen, sind wie oben beschrieben auf Anzeichen einer Leberdekompensation zu überwachen.
- Die Fach- und Gebrauchsinformationen der Produkte werden entsprechend der neuen Empfehlungen aktualisiert.
- Bei Patienten, die klinisch relevante Anzeichen einer Leberdekompensation entwickeln, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen

Viekirax[®] ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen indiziert.

Exviera[®] ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen indiziert.

- Die weltweit 26 nach Markteinführung gemeldeten Fälle von Leberdekompensation und Leberversagen bei gleichzeitig mit Viekirax[®] und Exviera[®], mit oder ohne Ribavirin, behandelten Patienten wurden durch ein Expertengremium unabhängiger Hepatologen als möglicherweise oder wahrscheinlich mit der Behandlung zusammenhängend bewertet.
- Bei 10 der 26 Fälle führten die schweren Verläufe zu Lebertransplantation oder Tod und betrafen vor allem 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.
- Zum Zeitpunkt der Meldung dieser Fälle war weltweit schätzungsweise 35.000 Patienten

Viekirax® mit oder ohne Exviera® verschrieben worden.

Aufforderung zur Meldung

Wir möchten die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran erinnern, weiterhin Verdachtsfälle unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- elektronisch über das Internet www.bfarm.de > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden
- schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
- per Fax an 0228 207 5207

Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten werden gebeten, unerwünschte Ereignisse bei Patienten, die Viekirax® mit oder ohne Exviera® einnehmen, an die Abteilung Arzneimittelsicherheit von AbbVie zu melden:

E-Mail: ams@abbvie.com

Fax: 0611 1720 1628.

Kontaktdaten des Unternehmens

Sie und Ihre Patienten können sich unter der Telefonnummer

0611-1720 1050

auch an unsere Abteilung „Medical Information“ wenden, wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben oder zur sicheren und effektiven Verwendung von Viekirax® mit oder ohne Exviera® haben.

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Joanna Schmidt, M.A.
Head of Regulatory Affairs &
Quality Assurance



i. V. Frauke Schwenke
Head of Pharmacovigilance
Stufenplanbeauftragte