Evrak Tarih ve Sayısı: 24/07/2017-15797

HİZMETE ÖZEL

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

18.07.2017

Sayı : 46977249-510.01.10-E.149174
Konu : Olysio Mektup

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **"Olysio 150 mg Kapsül"** isimli ilacın ciddi karaciğer problemi oluşturması riski hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Olysio (simprevir) Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UM0Fyak1USHY3ZW56M0FyYnUy

Johnson&Johnson

▼OLYSIO (SIMPREVIR) İLE İLİŞKİLİ KRONİK HEPATİT C HASTALARINDA GÖRÜLEBİLECEK CİDDİ KARACİĞER PROBLEMLEMLERİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ TAVSİYE

19.06.2017

Sayın Doktor,

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 Kontrole 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 dekompazasyonu 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 fonsiyonuna 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, Olysio'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.

Olysio ülkemizde aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:
Olysio, diğer tıbbi ürünlerle kombinasyon halinde, yetişkin hastalarda kronik hepatit C (KHC) tedavisinde endikedir.

Johnson&Johnson

Raporlama gerekliliği:

Olysio 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 Sıhhi 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

Dr. Nilüfer Çetin
Medikal Direktör

JOHNSON and JOHNSON
Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret
Limited Şirketi
Ertürk Sok. Kaçeli Plaza No: 13 Kavacık
Beykoz - İSTANBUL / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No: 126065 / 7

▼ 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.