

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11.4.2016

Glivec, Sprycel, Tasigna, Bosulif, Iclusig

BCR-ABL inhibitory tyrosinkinázy (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – nezbytnost vyšetření pacientů na přítomnost viru hepatitidy B před zahájením léčby těmito přípravky z důvodu možného rizika reaktivace viru.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnosti Novartis s.r.o., Bristol-Myers Squibb s.r.o., ARIAD Pharma Ltd. a Pfizer spol. s r.o. se souhlasem Evropské lékové agentury (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás touto cestou dovolují informovat o následujícím:

Shrnutí bezpečnostních informací

Objevily se případy reaktivace viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chroničtí nosiči HBV a byl jim podán BCR-ABL inhibitor tyrosinkinázy (TKI). Některé případy reaktivace HBV měly za následek akutní selhání jater či vznik fulminantní hepatitidy vedoucí k transplantaci jater nebo k úmrtí.

Doporučení:

- **Pacienti by před zahájením léčby BCR-ABL TKI měli být testováni na přítomnost viru hepatitidy B.**
- **U pacientů s prokázanou přítomností HBV před zahájením léčby (včetně pacientů s aktivní formou onemocnění) a u pacientů, u kterých je HBV pozitivita zjištěna během léčby TKI, konzultujte další postup s odborníky zabývajícími se problematikou onemocnění jater.**
- **Během léčby BCR-ABL TKI a dále několik měsíců po jejím ukončení je třeba pečlivě sledovat pacienty, kteří jsou nosiči HBV pro možné riziko reaktivace viru.**

Shrnutí bezpečnostního rizika a doporučení

Nedávná analýza kumulativních informací z klinických studií a použití přípravků po získání rozhodnutí o registraci ukázala, že u chronických nosičů HBV užívajících BCR-ABL inhibitory tyrosinkinázy se může vyskytnout reaktivace hepatitidy B. Některé z těchto případů zahrnovaly akutní selhání jater nebo fulminantní hepatitidu končící transplantací jater nebo úmrtím.

Tyto případové studie naznačují, že reaktivace HBV se může objevit kdykoliv během léčby TKI. Někteří z těchto pacientů hepatitidu typu B v minulosti prodělali, u jiných nebyla vstupní serologie známa. Reaktivace infekce HBV byla diagnostikována průkazem zvýšení virové zátěže či pozitivní serologií.

HBV reaktivace je považována za class-effect BCR-ABL inhibitorů tyrosinkinázy, avšak mechanismus a četnost reaktivace HBV během expozice nejsou v současné době známy.

Na základě doporučení Evropské lékové agentury a Státního ústavu pro kontrolu léčiv budou aktualizovány Souhrnné údaje o přípravcích a Příbalové informace všech BCR-ABL inhibitorů tyrosinkinázy v souladu s těmito novými bezpečnostními informacemi.

Kompletní informace o bezpečnostním profilu **imatinibu, dasatinibu, nilotinibu, bosutinibu a ponatinibu** a související doporučení k používání najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

V hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže, protože se jedná o biologické léčivo.

▼ Léčivé přípravky GLIVEC, BOSULIF a ICLUSIG podléhají dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o jejich bezpečnosti.

Nežádoucí účinky lze také hlásit držitelům rozhodnutí o registraci příslušných přípravků:

Léčivý přípravek	Kontakt pro hlášení nežádoucích účinků
Glivec Tasigna	Mgr. Lukáš Pachman, tel.: 800 40 40 50, email: farmakovigilance.cz@novartis.com
Sprycel	tel.: 221 016 111, email: safety_czech@bms.com
Bosulif	tel.: 283 004 111, email: CZE.AEReporting@pfizer.com
Iclusig	tel.: 734 227 993, email: farmakovig@angelini.cz

Další informace

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Léčivý přípravek	Kontakt pro další informace
Glivec 100 mg, 400 mg Tasigna 150 mg, 200 mg	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4, tel.: 225 775 111, medinfo.cz@novartis.com , www.novartis.cz
Sprycel 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg	BMS s.r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: 221 016 173, medinfo.czech@bms.com
Bosulif	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 Mgr. Eva Stejskalová: 731 532 498 MedicalInfo.cz@pfizer.com
Iclusig 15 mg, 30 mg, 45 mg	Angelini Pharma Česká republika s.r.o. (lokální zástupce společnosti ARIAD Pharma Ltd.), Páteřní 7, 635 00, Brno, tel.: 734 227 993, farmakovig@angelini.cz

S pozdravem,

**Novartis s.r.o.,
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.,
Bristol-Myers Squibb,
Pfizer, spol. s r.o.**