



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 13.01.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: Viekirax wird mit oder ohne Exviera nicht für die Therapie von Patienten mit Child-Pough-Grad B empfohlen

Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/14/982/001

Wirksamer Bestandteil: Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir

Zulassungsinhaber: abbvie

Viekirax wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet

Zusammenfassung und Empfehlungen

- Nach Markteinführung wurden Fälle von Leberdekomensation und Leberversagen, einschließlich Lebertransplantation und Todesfälle, bei gleichzeitig mit Viekirax® und Exviera® behandelten Patienten gemeldet.
- Die meisten Patienten mit dieser Art von schweren Verläufen zeigten vor Therapiebeginn Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Zirrhose.
- Die Anwendung von Viekirax® mit oder ohne Exviera® wird daher 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 aufsuchen, falls entsprechende Symptome auftreten.
- Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Grad B), die aktuell mit Viekirax® mit oder ohne Exviera® behandelt werden, können die Behandlung nach Abwägung von Nutzen und Risiken einer solchen Weiterbehandlung fortsetzen. 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.
- Patienten, die klinisch relevante Anzeichen einer Leberdekompensation entwickeln, sollten die Behandlung abbrechen.

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.
- Aufgrund der fortgeschrittenen zugrundeliegenden Lebererkrankung ist die tatsächliche Bedeutung einer antiviralen Therapie nur schwer festzustellen, ein potenzielles Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- Zum Zeitpunkt der Meldung dieser Fälle war weltweit schätzungsweise 35.000 Patienten Viekirax® mit oder ohne Exviera® verschrieben worden.

Die Produktinformationen von Viekirax® werden entsprechend aktualisiert.



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Viekirax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.1.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>pIsoAmnGiu2gBbWgns1Gsnk2 biW2mrwGr2vdSuTre5P5Twm crv5kbuTf1/wDi2czuvcTiWelm rbeuwpAbk0szeg</p>