

DATA São Paulo, 19 de novembro de 2015

ASSUNTO ADVERTÊNCIA IMPORTANTE PARA MEDICAMENTO

VIEKIRA PAK (ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir) não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B): descompensação hepática e insuficiência hepática, incluindo a necessidade de transplante de fígado ou desfechos fatais foram notificadas, em sua maioria, em pacientes com cirrose avançada.

Prezado(a) Doutor(a),

O objetivo desta carta é prover novas informações de segurança sobre o uso de VIEKIRA PAK:

- VIEKIRA PAK é destinado ao tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C, genótipo 1, incluindo pacientes com cirrose compensada. A duração do tratamento e adição de ribavirina ao tratamento são dependentes da população de pacientes.

Risco de Descompensação Hepática e Insuficiência Hepática em Pacientes com Cirrose:

Descompensação hepática e insuficiência hepática, incluindo transplante de fígado ou desfechos fatais, foram notificadas na pós-comercialização em pacientes tratados com VIEKIRA PAK com e sem ribavirina. A maioria dos pacientes com desfechos graves já apresentava evidências de cirrose avançada ou descompensada antes do início da terapia. Os casos relatados ocorreram, tipicamente, entre uma e quatro semanas do início do tratamento e foram caracterizados pelo aumento agudo dos níveis séricos de bilirrubina, sem elevação na ALT, associado aos sinais clínicos e sintomas de descompensação hepática. Como estes eventos são reportados voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

VIEKIRA PAK não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B). A decisão em relação ao início do tratamento em pacientes com Child-Pugh B deve ser guiada pela avaliação dos potenciais benefícios e riscos para o paciente. VIEKIRA PAK é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática severa (Child-Pugh C).

Ações dos Prescritores:

Para pacientes com cirrose:

- Monitorar sinais clínicos e sintomas de descompensação hepática (como ascite, encefalopatia hepática, hemorragia varicosa).
- Testes laboratoriais de avaliação hepática, incluindo níveis de bilirrubina direta, devem ser realizados no início do tratamento, durante as quatro primeiras semanas da terapia e conforme indicado clinicamente.
- O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que desenvolverem evidência de descompensação hepática.

Pacientes devem estar atentos a sinais precoces de inflamação ou insuficiência hepática e sintomas de descompensação hepática. Os pacientes devem buscar auxílio médico o mais breve possível tão logo se dê o aparecimento de tais sintomas.

Pacientes com dano hepático moderado (Child-Pugh B) atualmente em tratamento com VIEKIRA PAK:

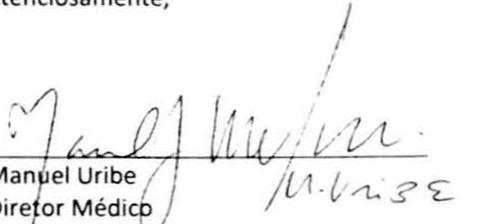
- Poderão continuar o tratamento após discussão dos benefícios e riscos com o paciente.
- Devem ser monitorados para evidência de descompensação hepática conforme orientações acima.

Notificação de Eventos Adversos:

Profissionais de saúde e pacientes devem notificar eventos adversos em pacientes em uso de VIEKIRA PAK à Central de Relacionamento da AbbVie – AbbVie Line - pelo telefone 0800 022 2843. O AbbVie Line também está à disposição em caso de dúvidas sobre a segurança e uso efetivo de VIEKIRA PAK.

Esta carta não tem o objetivo de esgotar as informações sobre os benefícios e riscos de VIEKIRA PAK. Consulte a bula do produto para as informações completas. A bula de VIEKIRA PAK pode ser obtida no website da AbbVie Farmacêutica (www.abbvie.com.br) ou solicitada à Central de Relacionamento da AbbVie – AbbVie Line - pelo telefone 0800 022 2843.

Atenciosamente,


Manuel Uribe
Diretor Médico
AbbVie Farmacêutica

