



28.5.2019

Upplýsingar um ofnæmisviðbrögð við abacavíri

GSK/ViiV Healthcare hefur skuldbundið sig til að upplýsa lækna sem ávísa HIV-lyfjum varðandi ofnæmisviðbrögð við abacavíri til að uppfylla kröfur sem settar hafa verið af lyfjafirvöldum. Tilgangurinn er að auka skilning og þekkingu á þessum ofnæmisviðbrögðum og að bæta við þær upplýsingar sem eru í samantekt á eiginleikum lyfjanna.

Athugið að hvorki evrópsk yfirvöld né GSK/ViiV Healthcare hafa breytt mati á hlutfalli áhættu og ávinnings fyrir lyf sem innihalda abacavír. Á Íslandi eru markaðssett lyfin Ziagen®, Trizivir®, Kivexa® og Triumeq®.

- ▼ Triumeq er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. Greining ofnæmisviðbragða vegna abacavírs

Aðaleinkenni tengd ofnæmisviðbrögðum vegna abacavírs eru hiti (~80%), útbrot (~70%), einkenni frá meltingarfærum (>50%) svo sem ógleði, kviðverkir, uppköst og niðurgangur, almennur lasleiki, þreyta og höfuðverkur (~50%) og önnur einkenni (~30%) svo sem einkenni frá öndunarfærum, slímhúðum og stoðkerfi.

Samkvæmt ofangreindu er sjúklingum ráðlagt að hafa samband við lækinn án tafar til þess að hægt sé að meta hvort þeir eigi að hætta að taka abacavír ef:

- húðútbrot koma fram; EÐA
- ef fram koma 1 eða fleiri einkenni sem eiga við a.m.k. 2 liði hér á eftir:
- Hit
- Mæði, særindi í hálsi eða hósti
- Ógleði eða uppköst eða niðurgangur eða kviðverkir
- Veruleg þreyta eða verkir eða almenn vanlíðan.

2. Lyfjaerfðafræðileg próf

HLA-B*5701 er eina þekkta lyfjaerfðafræðilega merkið sem ávallt tengist klínískri greiningu á ofnæmisviðbrögðum við abacavíri. Þó getur verið að hjá sumum sjúklingum þar sem grunur er um ofnæmisviðbrögð við abacavíri sé HLA-B*5701 samsætan ekki til staðar.

Áður en meðferð með abacavíri er hafin skulu lækna skima fyrir HLA-B*570. HLA-B*5701 staða verður alltaf að vera skráð og útskýra skal hana fyrir sjúklingnum áður en meðferð er hafin. Klínísk greining ofnæmisviðbragða vegna abacavírs er áfram grundvöllur klínískrar ákvarðanatöku. Skimun fyrir HLA-B*5701 vegna hættu á ofnæmi fyrir abacavíri skal aldrei að koma í stað viðeigandi klínískrar árvekni og umönnunnar sjúklings hjá einstaklingum sem fá abacavír. Ef ekki er hægt að útiloka ofnæmi fyrir abacavíri með klínískum aðferðum skal hætta meðferð með abacavíri til frambúðar og hana skal ekki hefja að nýju óháð því hver niðurstaða skimunar fyrir HLA-B*5701 er. Einnig er mælt með skimun áður en meðferð með abacavíri er hafin að nýju hjá sjúklingum með óþekkta HLA-B*5701 stöðu sem hafa áður þolað abacavír.

3. Meðferð ofnæmisviðbragða vegna abacavírs

Sjúklingar sem greindir eru með ofnæmisviðbrögð, óháð HLA-B*5701 stöðu, verða tafarlaust að hætta á meðferð með abacavíri. Einkenni geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferð með abacavíri stendur, en koma oftast fram á fyrstu 6 vikum meðferðar. Seinkun við að stöðva meðferð með abacavíri eftir að ofnæmi hefur komið fram getur leitt til tafarlausra og lífshættulegra viðbragða. Eftir að meðferð með abacavíri er hætt skal meðhöndla einkenni viðbragðanna í samræmi við umönnunarstaðla á hverjum stað. Ef notkun lyfsins er hafin aftur getur það valdið skyndilegri og alvarlegri viðbrögðum, sem geta verið lífshættuleg. Því má ekki hefja notkun lyfsins aftur.

4. Ofnæmistilfelli

Í fræðsluefninu eru 3 tilviksrannsóknarlíkon til að sýna mismunandi klínískar aðstæður og meðferð þeirra.

Ítarlegri upplýsingar um ofnæmisviðbrögð vegna abacavírs á vegum GSK/ViiV Healthcare er að finna í fræðsluefni. Tekið skal fram að fræðsluefnið hefur ekki verið yfirfarið af Lyfjastofnun, en hefur verið endurskoðað í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Ef óskað er eftir að fá fræðsluefnið sent skal hafa samband við Vistor hf.

Nánari upplýsingar er einnig að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC), sjá www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Allar aukaverkanir skulu tilkynntar til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar og eyðublöð eru á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“).

Ef spurningar vakna varðandi ofangreind atriði, vinsamlegast hafið samband við undirritaða. Fyrir hönd:

Thy Trock Andresen
Medical Director

Virðingarfyllst,
Fh. Vistor hf.

Svava Dröfn Bragadóttir

Svava Dröfn Bragadóttir
Sérfræðingur í lyfjaskráningum
svava@vistor.is