



BCR-ABL TIROİN KİNAZ İNHİBİTÖRLERİ (İMATİNİB ▼, DASATİNİB, NİLOTİNİB, BOSUTİNİB ▼, PONATİNİB ▼) VE HEPATİT B REAKTİVASYON RİSKİ : TEDAVİ ÖNCESİNDE HASTALARDA HEPATİT B VİRÜSÜ TARAMASI YAPILMASI HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, BCR-ABL Tirozin kinaz inhibitörleri (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) kullanımı sonrası Hepatit B reaktivasyonu riski oluşması nedeniyle, tedavi öncesinde hastaların Hepatit B virüsü taramasından geçirilmesi hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Etabi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Hepatit B virüsü (HBV) kronik taşıyıcısı olan hastalarda, BCR-ABL tirozin kinaz inhibitörleri (TKİ) ile tedavi sonrasında, HBV'nin reaktivasyonu (yeniden aktivasyonu) vakaları görülmüştür. Bazı HBV reaktivasyon vakaları, karaciğer nakli veya ölüme sebep olan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ile sonuçlanmıştır.**

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Hastalar, BCR-ABL TKİ'ler ile **tedaviye başlamadan önce**, HBV enfeksiyonu açısından test edilmelidir.
- **Pozitif HBV serolojisine sahip** (aktif hastalığı olanlar dahil) ve tedavi sırasında HBV enfeksiyonu için pozitif test sonucu veren hastalarda, **tedavi başlatılmadan önce** karaciğer hastalığı ve HBV tedavisi konusunda uzman hekimlere danışılmalıdır.
- BCR-ABL TKİ ile tedaviye ihtiyaç duyan HBV taşıyıcıları, **tedavi boyunca ve tedavi sonlandırıldıktan sonra birkaç ay boyunca** aktif HBV enfeksiyonu bulgu ve belirtileri açısından yakından izlenmelidir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimden elde edilen verilerin yakın zamanda yapılmış olan kümülatif incelemesi, kronik HBV taşıyıcılarının BCR-ABL TKİ'lerle tedavisi sonrasında HBV reaktivasyonun olabileceğini göstermiştir. Bu vakaların bazıları, karaciğer nakli veya ölüme sebep olan akut karaciğer yetmezliği veya fulminan hepatit ile sonuçlanmıştır.





TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Bu vaka raporları; HBV reaktivasyonunun, TKİ'ler ile tedavinin herhangi bir zamanında oluşabileceğini göstermektedir. Bu hastaların bazılarında belgelenmiş hepatit B öyküsü bulunurken diğer vakalar için, başlangıçtaki serolojik durum bilinmemektedir. HBV reaktivasyonu sonrasında, viral yükte bir artış veya pozitif seroloji tanımlanmıştır.

BCR-ABL TKİ'lerin maruziyeti sırasında HBV reaktivasyonunun mekanizması ve sıklığı henüz bilinmediği halde HBV reaktivasyonunun, BCR-ABL TKİ'lerin bir sınıf etkisi olduğu düşünülmektedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından önerildiği gibi, tüm BCR-ABL TKİ'lerin kısa ürün bilgileri (KÜB) ve hasta kullanma talimatları (KT) bu yeni güvenlik bilgilerini yansıtmak üzere güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği

BCR-ABL Tirozin kinaz inhibitörleri reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Daire Başkanlığı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.