



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Imbruvica isimli ilaç için hazırlanan doktor bilgilendirme mektubu hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 26.09.2017 tarihli ve 190708 evrak nolu yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum tarafından yürütüldüğü,

Bu doğrultuda Imbruvica (ibrutinb) kullanımı ile hepatit B reaktivasyon riski hakkında bilgilendirme önemli bilgileri içeren ve Kurumca onaylanan doktor/eczacı bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup, bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

3

B.AKTAŞ
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BENN3LUET

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.190708
Konu : Imbruvica (ibrutinib) Sayın
Doktor Mektubu

26.09.2017

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda **Imbruvica (ibrutinib)** kullanımı ile hepatit B reaktivasyon riski hakkında önemli bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor/eczacı bilgilendirme mektuplarının resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Imbruvica (ibrutinib) Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://cbs.titek.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1Uak1USHY3SHY3YnUyYnUyRG83

**▼ İBRUTİNİB (İMBRUVİCA) VE HEPATİT B REAKTİVASYONU RİSKİ: İMBRUVİCA İLE TEDAVİ ÖNCESİ
HEPATİT B VİRÜSÜ TESPİTİNE DAİR TAVSİYELER**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, İbrutinib (Imbruvica) ve hepatit B reaktivasyonu riski ile ilgili genel bilgi vermek ve hepatit B virüsü durumunun Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce belirlenmesi gerekliliği ile ilgili sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Tabii Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

İbrutinib (Imbruvica) alan hastalarda, hepatit B virüsü (HBV) reaktivasyonu vakaları rapor edilmiştir; bu nedenle:

- Hastalar, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce HBV enfeksiyonu için test edilmelidir.
- Hastanın hepatit B serolojisi pozitif ise, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce bir karaciğer hastalıkları uzmanına danışılması tavsiye edilir.
- Hepatit B serolojisi pozitif olan ve Imbruvica ile tedavi edilmesi gereken hastalar, hepatit B virüsünün (HBV) önlenmesine yönelik yerel tıbbi bakım standartlarına uygun olarak izlenmeli ve kontrol altına alınmalıdır.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler:

Imbruvica, en az 3 kür rituksimab ve alkileyici ajan kombinasyonu sonrası nüks eden veya dirençli olan veya olog kök hücre nakli sonrası nüks eden mantle hücreli lenfomada (MHL) endikedir.

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası vakalardan elde edilen veriler toplu olarak gözden geçirildiğinde, İbrutinib ile tedavi edilen hastalarda hepatit B reaktivasyonuna ilişkin raporlar tespit edilmiştir. Şu ana dek, karaciğer nakline yol açan fulminan karaciğer yetmezliği vakaları rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, hepatit B reaktivasyonu ve karaciğer, akciğer ve dalağın eşzamanlı metastatik melanomu kaynaklı ölümcül bir vaka rapor edilmiştir. Hepatit B reaktivasyonunun başlamasına kadar geçen süre, belirgin bir patern sergilemeden değişken olmuştur. Vakaların çoğunluğunda, İbrutinib tedavisi bırakılmış veya kesilmiştir. Genellikle hastalar, yerel bakım standartlarına uygun HBV antiviral ilaçlar ile kontrol altına alınmış ve sonuç olarak HBV viral yükünde bir azalma meydana gelmiştir. Bazı vakalarda, İbrutinib tedavisinin olayın başlamasındaki rolü, viral reaktivasyon ile ilişkili daha önce ya da eşzamanlı olarak alınan kemoimmünoterapi tarafından karşılığa uğratılmıştır. Hastaların bazılarında belgelenmiş hepatit B öyküsü mevcutken, bazı olgularda başlangıçtaki hepatit B seroloji durumu bildirilmemiştir.



Şirket destekli klinik çalışmalarda yer alan hastalar arasında, hepatit B reaktivasyonu sıklığı yaygın değil (%0,2) şeklindedir. Aktif hepatit B'li hastalar, bu şirket destekli çalışmalardan çıkartılmıştır.

Imbruvica Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve kullanım talimatı (KT), Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından önerildiği şekilde, yeni güvenilirlik bilgilerini ifade edecek şekilde güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği:

Imbruvica adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabii maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.'yi (tel: 0216 538 20 00; e-posta: PV-TR@its.jnj.com) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Dr. Nilüfer Çetin
Medikal Direktör

JOHNSON and JOHNSON
Sıhhi Malzeme Sanayi ve Ticaret
Limited Şirketi
Erdik Sok. Keşeli Plaza No: 13 Kavacık 34810
Beykoz - İSTANBUL / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No : 126065 / 73281

Dr. Vildan Soper
Farmakovijilans Yetkilisi

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