

1. lokakuu 2016

Aikuisten HIV-infektion hoitoa ja munuaisten toimintaa koskevien koulutusesitteiden jakelu

**Viread 245 mg kalvopäällysteiset tabletit ja 33 mg/g rakeet
(tenofoviiridisoproksiilifumaraatti)**

**Truvada 200 mg/245 mg kalvopäällysteinen tabletti
(emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilifumaraatti)**

**Atripla 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteinen tabletti
(efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilifumaraatti)**

**Eviplera 200 mg/25 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
(emtrisitabiini/rilpiviriinihydrokloridi/tenofoviiridisoproksiilifumaraatti)**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Gilead Sciences International Ltd. on laatinut lääkäreitä varten koulutusohjelmat, joissa kerrotaan tenofoviiridisoproksiilifumaraattia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön liittyvästä munuaisten toiminnan seurannasta ja annoksen muuttamista koskevista suosituksista, jotka on kuvattu valmisteyhteenvedossa. Nämä ohjelmat sisältävät sekä HIV-1-infektion että kroonisen hepatiitti-B-virusinfektion hoitoon liittyviä munuaisten toimintaa koskevia koulutusohjelmia ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja munuaisten toimintaa koskevia koulutusesitteitä ja kreatiniinipuhdistumalaskureita. Näiden koulutusohjelmien ja -esitteiden tarkoituksena on kertoa, että kreatiniinipuhdistuman määrittäminen lähtötilanteessa ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattihoidon aikana on tärkeää, ja että on tarpeen säätää annosvälit oikein, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Euroopan lääkeviraston (EMA) tieteellinen komitea, ihmislääkekomitea (CHMP), jonka jäsen Fimea on, on aiemmin pyytänyt toimittamaan tenofoviiridisoproksiilifumaraattia sisältäviin lääkevalmisteisiin liittyvät munuaisten toimintaa koskevat koulutusesitteet suoraan asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille EU-jäsenvaltioissa. CHMP esitti tämän pyynnön muistuttaakseen terveydenhuollon ammattilaisia nykyisiin Viread-, Truvada-, Eviplera- ja Atripla-valmisteiden eurooppalaisiin valmisteyhteenvetoihin sisältyvien munuaisten seurantaa ja annoksen tarkoituksenmukaista muuttamista koskevien suositusten tärkeydestä.

Kun CHMP oli hyväksynyt Viread-, Truvada-, Atripla- ja Eviplera-valmisteiden valmisteyhteenvetoihin tehdyt päivitykset, HIV-infektion hoitoon liittyvää munuaisten toiminnan seurantaa koskevaa koulutusesitettä päivitettiin niin, että munuaisten toiminnan seurantatiheyttä muutettiin. Esitteeseen lisättiin myös varoitukset, jotka koskevat tenofoviiridisoproksiilifumaraattihoidon keskeyttämistä, jos potilaan munuaisten toiminta

jatkuvasti heikkenee, ja suurentunutta munuaisten vajaatoiminnan riskiä, jota on ilmoitettu potilailla, jotka ovat saaneet tenofoviiridisoproksiilifumaraattia yhdistelmänä tehostetun proteaasin estäjän kanssa. Esitteeseen lisättiin myös raportit, jotka koskevat suurella annoksella annettujen tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai useiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaisen käytön aloittamisen jälkeen ilmenevää äkillistä munuaisten vajaatoimintaa tenofoviiridisoproksiilifumaraattia saaneilla potilailla, joilla on munuaisten toimintahäiriöön liittyviä riskitekijöitä.

Gilead Sciences on sitoutunut tarjoamaan potilaille laadukkainta mahdollista lääkevalmisteisiinsa liittyvää hoitoa, ja siksi tämän kirjeen liitteenä on päivitetty edellä mainittuja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia sisältäviä valmisteita koskeva koulutusite, jossa käsitellään HIV-infektion hoitoon liittyvää munuaisten toiminnan seuranta. Esitteessä on mukana kreatiniinipuhdistumalaskuri.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Kaikki Viread-, Truvada-, Atripla- tai Eviplera-valmisteeseen liittyvät epäillyt haittavaikutukset on ilmoitettava Gileadille sähköpostitse Nordics.SafetyMailbox@gilead.com tai puhelimitse + 46 (0) 8 5057 1849 ja/tai Fimeaan kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Lisätietoja tai Viread-, Truvada-, Atripla- tai Eviplera-valmisteen viimeisimmän täydellisen valmisteyhteenvedon voi pyytää seuraavasta osoitteesta: Info.Se@gilead.com

Ystävällisin terveisin



Jonas Sandgren
Assoc Dir, Reg Affairs
Gilead Sciences Sweden AB



Göran Skoglund
Dir, Med Affairs
Gilead Sciences Sweden AB