

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 24 de Noviembre de 2016

Ombitasvir - Paritaprevir - Ritonavir – Dasabuvir (Viekira Pak®):

Con base en la información publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), sobre el riesgo de daño hepático causado por los medicamentos Viekira Pak® que se encuentran indicados para el manejo de la hepatitis C.

- Viekira Pak® está contraindicado en los pacientes con problemas hepáticos moderados y severos (de las clases B y C en la escala Child-Pugh), ya que ha sido asociado a descompensación hepática y falla hepática.
- Viekira Pak® no es un medicamento de venta libre, debe ser prescrito por su médico tratante.

Respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su acta No. Acta 20 del 5 de septiembre de 2016.

El Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Los profesionales de la salud deben vigilar atentamente los pacientes tratados con Viekira Pak®, para evidenciar signos y síntomas de empeoramiento de las enfermedades del hígado, tales como ascitis, encefalopatía hepática, o un aumento en el nivel de bilirrubina directa en la sangre.
- Tenga en cuenta realizar análisis de laboratorio para determinar función hepática durante las primeras 4 semanas a partir del inicio del tratamiento y según esté clínicamente indicado. Si los análisis hepáticos de laboratorio aumentan por encima de los niveles del punto de comparación inicial, es necesario repetir las pruebas y vigilar con atención.
- Considere suspender el uso del Viekira Pak® si los niveles de las enzimas hepáticas permanecen constantemente por encima de 10 veces el límite superior normal (LSN).
- Considere suspender el uso de Viekira Pak® en presencia de una cirrosis descompensada, con o sin un aumento en los niveles de bilirrubina o transaminasas.
- Considere suspender los productos anticonceptivos que contienen etinil estradiol, antes de iniciar el tratamiento con Viekira Pak® y el uso de métodos anticonceptivos alternativos.
- Los productos que contienen etinil estradiol, pueden reiniciarse aproximadamente 2 semanas después de la finalización del tratamiento con Viekira Pak®.
- Recomiende a los pacientes leer la guía del medicamento que viene con el mismo.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el empeoramiento de las funciones hepáticas, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Viekira Pak® puede causar daño hepático grave, incluyendo falla hepática, sobre todo en pacientes con enfermedad hepática avanzada subyacente.
- No deje de tomar este medicamento sin antes consultar con su profesional de la salud. Suspender el tratamiento tempranamente podría resultar en resistencia a otros medicamentos para la hepatitis C.
- Los pacientes que toman este medicamento deben informar de inmediato al profesional de la salud si presentan fatiga, debilidad, pérdida de apetito, náuseas, vómito, ojos o piel amarillos, o heces de color claro, debido a que pueden ser indicios de daño hepático.
- Lea cuidadosamente la guía para paciente que viene con el medicamento Viekira Pak®
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al uso de Viekira Pak®, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarlos inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468757.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN