

CAVE!

7. května 2015

Ref. číslo: SOF5885-15-109-DHPC

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Riziko klinicky významných arytmií při současném podávání přípravku Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir) nebo kombinace přípravků Daklinza (daklatasvir) a Sovaldi (sofosbuvir) spolu s amiodaronem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Se souhlasem Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) bych Vás jménem společnosti Gilead Sciences International chtěl informovat o následujícím:

Souhrn

- Byly hlášeny případy závažné bradykardie a srdeční blokády u pacientů užívajících amiodaron současně s přípravkem Harvoni nebo amiodaron současně s kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza.
- Bradykardie byla pozorována v průběhu hodin až 2 týdnů po zahájení léčby virové hepatitidy C (HCV).
- Pacienti užívající amiodaron musí být při zahájení léčby přípravkem Harvoni nebo kombinací kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza pečlivě sledováni (viz níže bod Další doporučení).
- U pacientů léčených přípravkem Harvoni nebo kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza by mělo být podávání amiodaronu zahájeno pouze tehdy, není-li léčba jinými antiarytmiky tolerována nebo je kontraindikována. I v tomto případě je nutné pečlivé sledování.
- Vzhledem k dlouhému biologickému poločas amiodaronu je nutné monitorování provádět také u pacientů, kteří amiodaron vysadili v průběhu několika posledních měsíců a mají zahájit léčbu přípravkem Harvoni nebo kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza.

Další informace o bezpečnostním riziku a doporučení

- Po uvedení na trh bylo hlášeno osm případů závažné bradykardie nebo srdeční blokády u pacientů užívajících amiodaron současně buď s přípravkem Harvoni nebo s kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza.
- Ke třem z osmi případů došlo u pacientů užívajících Harvoni, a k pěti případům u pacientů užívajících kombinaci Sovaldi plus Daklinza.
- Šest případů nastalo během prvních 24 hodin a zbývající 2 případy se objevily během prvních 2-12 dní po zahájení léčby virové hepatitidy C (HCV). V jednom případě došlo k fatální zástavě srdce a 2 případy vyžadovaly použití kardiostimulátoru.
- Ve 2 případech mělo opětovné zahájení léčby HCV za současné pokračující terapie amiodaronem za následek obnovení symptomatické bradykardie.



- V jednom případě opětovné zahájení léčby HCV za 8 dní po vysazení amiodaronu vedlo k recidivě bradykardie, pokud však k opětovnému zahájení léčby došlo za 8 týdnů od vysazení amiodaronu, k recidivě bradykardie nedošlo.
- Mechanismus způsobující pozorovaná zjištění nebyl dosud odhalen a v současné době jsou dále zkoumány další případy (včetně případů zahrnující kombinované užití sofosbuviru s jinými přímo působícími antiviroty (DAA - direct-acting antiviral), než daclatasvir nebo ledipasvir, nebo případy bez užívání amiodaronu).

Protože není znám počet pacientů užívajících amiodaron, kteří užívají rovněž přípravky Harvoni nebo kombinaci přípravků Sovaldi a Daklinza, nelze četnost výskytu těchto případů odhadnout.

Další doporučení

Pokud se nelze vyhnout užívání kombinace amiodaronu a přípravku Harvoni nebo amiodaronu a přípravků Sovaldi plus Daklinza, doporučuje se, aby pacienti byli pečlivě sledováni, zejména v prvních týdnech léčby. Pacienti s vysokým rizikem bradyarytmie, by měli být po zahájení souběžné léčby amiodaronem a antiviroty nepřetržitě sledováni po dobu 48 hodin na vhodném klinickém pracovišti. Pacienti, kteří v několika posledních měsících ukončili užívání amiodaronu, a mají zahájit léčbu přípravkem Harvoni nebo kombinací přípravků Sovaldi a Daklinza, mají být sledováni s ohledem na dlouhý poločas amiodaronu.

Všichni pacienti užívající přípravek Harvoni nebo kombinaci Sovaldi plus Daklinza společně s amiodaronem s nebo bez dalších léků snižujících srdeční frekvenci mají být také upozorněni na příznaky bradykardie a srdeční blokády a musí být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, jakmile takové příznaky zaznamenají.

Informace o přípravku pro tyto léčivé přípravky budou doplněny o nové poznatky a doporučení.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

- ▼ Tyto léčivé přípravky, které byly v EU schváleny v roce 2014, podléhají dalšímu sledování.
To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li další otázky, nebo jestliže potřebujete další informace, zašlete dotaz na medinfo.cz@gilead.com nebo zavolejte na tel. číslo : +420 222 191 546.

S pozdravem,

John McHutchison, MD
Executive Vice President, Clinical Research
Gilead Sciences, Inc.

