

Warszawa, 29.04.2015 r.

Bezpośredni Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia informujący o ryzyku wystąpienia klinicznie istotnej arytmii w przypadku jednoczesnego stosowania leku Harvoni (sofosbuwir+ledipaswir) lub leku Daklinza (daklataswir) w skojarzeniu z Sovaldi (sofosbuwir) z amiodaronem

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Bristol-Myers Squibb przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- Odnotowano przypadki ciężkiej bradykardii oraz bloku serca u pacjentów przyjmujących jednocześnie amiodaron z Harvoni lub amiodaron z Sovaldi w połączeniu z lekiem Daklinza.
- Bradykardia występowała w ciągu godziny do 2 tygodni od rozpoczęcia terapii HCV
- Pacjentów przyjmujących amiodaron należy ściśle monitorować w trakcie rozpoczynania stosowania leku Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza (dalsze zalecenia poniżej).
- U pacjentów leczonych lekiem Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza, amiodaron należy stosować tylko w przypadku, gdy inne leczenie antyarytmiczne jest nietolerowane lub przeciwwskazane. W tym przypadku również należy ściśle monitorować pacjenta.
- W związku z długim okresem półtrwania amiodaronu należy monitorować pacjentów, którzy zakończyli stosowanie amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy i planowane jest u nich rozpoczęcie terapii lekiem Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zaleceń

- Po wprowadzeniu do obrotu odnotowano osiem przypadków ciężkiej bradykardii lub bloku serca u pacjentów otrzymujących amiodaron wraz z lekiem Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza.
- Trzy z 8 przypadków dotyczyły pacjentów stosujących Harvoni, a 5 przypadków dotyczyło pacjentów otrzymujących lek Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza.
- Sześć przypadków wystąpiło w ciągu pierwszych 24 godzin, a pozostałe 2 przypadki wystąpiły w ciągu 2-12 dni od rozpoczęcia leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV).

- W jednym przypadku nastąpiło zatrzymanie akcji serca ze skutkiem śmiertelnym, a 2 przypadki wymagały zastosowania rozrusznika serca.
- W dwóch przypadkach ponowne zastosowanie terapii HCV wraz z kontynuacją stosowania amiodaronu spowodowało nawrót objawowej bradykardii.
- W jednym przypadku, po upływie 8 dni od odstawienia amiodaronu, ponowne zastosowanie terapii HCV spowodowało nawrót bradykardii, bradykardia nie wystąpiła, gdy ponowne zastosowanie terapii HCV miało miejsce po 8 tygodniach od odstawienia amiodaronu.
- Mechanizm mogący tłumaczyć obserwowane efekty nie jest znany, dlatego kolejne przypadki (włączając przypadki skojarzonego stosowania sofosbuwiru z lekami działającymi bezpośrednio przeciwwirusowo (DAA), innymi niż daklataswir lub ledipaswir lub przypadki bez amiodaronu) są obecnie analizowane.

Mając na uwadze, że liczba pacjentów przyjmujących amiodaron i jednocześnie przyjmujących Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza nie jest znana, nie jest możliwe oszacowanie częstości występowania tych zdarzeń.

Dalsze zalecenia

Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania amiodaronu z lekiem Harvoni lub amiodaronu z lekiem Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza to należy ściśle monitorować pacjentów.

Pacjentów, u których ryzyko wystąpienia bradyarytmii zostało ocenione jako wysokie, po rozpoczęciu stosowania leku Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza należy poddać stałemu monitorowaniu przez 48 godzin w odpowiednich warunkach klinicznych.

Pacjenci, którzy zaprzestali stosowania amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy, a u których planowane jest rozpoczęcie leczenia lekiem Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza, należy monitorować ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu.

Każdy pacjent otrzymujący lek Harvoni lub Sovaldi w skojarzeniu z lekiem Daklinza w połączeniu z amiodaronem z lub bez jednoczesnego stosowania innych leków zwalniających czynność serca, powinien zostać poinformowany (ostrzeżony) o objawach bradykardii oraz bloku serca oraz powinien zostać poinformowany o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia opisanych objawów. Charakterystyka produktu i ulotka dla pacjenta będą aktualizowane po uzyskaniu nowych informacji lub zaleceń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych zgodnie z krajowymi przepisami do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

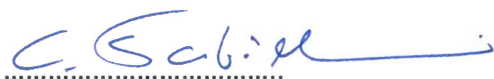
Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Daklinza można również zgłaszać telefonicznie do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22 579 66 66, 608 555 485 lub drogą elektroniczną na adres safety_poland@bms.com

Wymienione produkty lecznicze, zarejestrowane na terenie UE w roku 2014, podlegają dodatkowemu monitorowaniu.

Dane kontaktowe do firmy (podmiotu odpowiedzialnego):

W przypadku jakichkolwiek pytań lub dalszych informacji należy skontaktować się z informacją medyczną dostępną pod numerem telefonu: + 48 22 579 67 26, lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.

Z wyrazami szacunku,



Cezary Ścibiorski
Dyrektor Medyczny