



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

28. apríla 2015

SOF5885-15-109-DHPC

Priamy oznam pre zdravotníckych pracovníkov

Riziko klinicky významných arytmií pri súbežnom podávaní lieku Harvoni (sofosbuvir + ledipasvir) alebo kombinácie Daklinza (daklatasvir) plus Sovaldi (sofosbuvir) s amiodarónom

Vážený zdravotnícky pracovník,

v súlade s pokynmi Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) by Vám spoločnosť Gilead Sciences International chcela poskytnúť nasledujúce informácie:

Súhrn

- U pacientov užívajúcich súbežne amiodarón a Harvoni alebo amiodarón a Sovaldi v kombinácii s liekom Daklinza boli hlásené prípady závažnej bradykardie a srdcovej blokády.
- Bradykardia sa pozorovala v priebehu niekoľkých hodín až 2 týždňov po začatí liečby HCV.
- Pacienti užívajúci amiodarón sa majú pri začatí liečby liekom Harvoni alebo kombináciou Sovaldi plus Daklinza dôkladne monitorovať (pozri časť Ďalšie odporúčania uvedenú nižšie).
- Liečba amiodarónom sa má začať u pacientov liečených liekom Harvoni alebo liekom Sovaldi v kombinácii s liekom Daklinza iba v prípade, ak pacienti neznášajú iné alternatívne antiarytmiká alebo tieto sú u nich kontraindikované. Vyžaduje sa ich dôkladné monitorovanie.
- Z dôvodu dlhého biologického polčasu amiodarónu sa má vykonávať príslušné monitorovanie aj u pacientov, ktorí vysadili liečbu amiodarónom počas uplynulých niekoľkých mesiacov a plánuje sa u nich začať liečba liekom Harvoni alebo kombináciou Sovaldi plus Daklinza.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania

- Po uvedení na trh bolo hlásených osem prípadov závažnej bradykardie alebo srdcovej blokády u pacientov dostávajúcich amiodarón súbežne s liekom Harvoni, alebo s liekom Sovaldi v kombinácii s liekom Daklinza.
- Tri z týchto 8 prípadov sa vyskytli u pacientov dostávajúcich Harvoni a 5 prípadov sa vyskytlo u pacientov dostávajúcich kombináciu Sovaldi plus Daklinza.
- Šesť prípadov sa vyskytlo počas prvých 24 hodín a zostávajúce 2 prípady sa vyskytli počas prvých 2 až 12 dní po začatí liečby infekcie vírusom hepatitídy C (HCV).
- Jeden prípad sa skončil smrteľným zastavením srdca a 2 prípady vyžadovali zákrok s použitím kardiostimulátora.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

- V 2 prípadoch malo opätovné nasadenie liečby HCV pri pokračujúcej liečbe amiodarónom za následok opätovný výskyt symptomatickej bradykardie.
- V jednom prípade po 8 dňoch od vysadenia liečby amiodarónom malo opätovné nasadenie liečby HCV za následok recidivujúcu bradykardiu, keď však k opätovnému nasadeniu liečby došlo po 8 týždňoch od vysadenia liečby amiodarónom, sa táto recidíva už nevyskytla.
- Mechanizmus podstaty týchto zistení nie je stanovený a momentálne sa ďalej skúmajú ďalšie prípady (zahŕňajúce kombinované používanie sofosbuviru s nejakým priamo účinkujúcim antivirotikom (Direct-Acting Antiviral, DAA) iným než daklatasvir alebo ledipasvir, alebo prípady bez amiodarónu).

Keďže počet pacientov užívajúcich amiodarón, ktorí boli vystavení účinkom lieku Harvoni alebo lieku Sovaldi v kombinácii s liekom Daklinza, je neznámy, nie je možné stanoviť mieru výskytu týchto udalostí.

Ďalšie odporúčania

Ak sa kombinácii amiodarónu s liekom Harvoni alebo amiodarónu s kombináciou Sovaldi plus Daklinza nedá zabrániť, odporúča sa dôkladné monitorovanie pacientov, najmä počas prvých týždňov liečby. Pacienti, u ktorých sa zistí vysoké riziko bradyarytmie, sa majú nepretržite monitorovať po dobu 48 hodín vo vhodnom klinickom nastavení po začatí súbežnej liečby amiodarónom a antivirotikom.

Pacienti, ktorí vysadili liečbu amiodarónom počas uplynulých niekoľkých mesiacov a plánuje sa u nich začať liečba liekom Harvoni alebo kombináciou Sovaldi plus Daklinza, sa majú monitorovať z dôvodu dlhého biologického polčasu amiodarónu.

Na symptómy bradykardie a srdcovej blokády sa majú upozorniť aj všetci pacienti, ktorým sa podáva Harvoni alebo Sovaldi plus Daklinza v kombinácii s amiodarónom spolu s inými liekmi alebo bez iných liekov, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, a má sa im odporučiť, aby v prípade ich výskytu urgentne vyhľadali lekársku pomoc.

Informácie o týchto liekoch sa budú aktualizovať o nové znalosti a odporúčania.

Výzva na podanie hlásenia

Zdravotníckym pracovníkom pripomíname, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s týmito liekmi v súlade s národným systémom spontánnych hlásení.

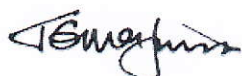
Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky môžete zasielať pomocou tlačenej formulára dostupného na internetovej stránke ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tieto lieky, schválené v EÚ v roku 2014, sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte nejaké ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na: MUDr. Zuzana Barliková, Medical Director , CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, o.z.+421 2 59 207 320, +421 905 739 166.

S pozdravom,



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