

29 kwietnia 2015 r.

SOF-15-182

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ryzyko wystąpienia istotnych klinicznie arytmii podczas jednoczesnego stosowania amiodaronu z produktem Harvoni (ledipaswir/sofosbuwir) lub produktem Daklinza (daklataswir) podawanym w skojarzeniu z produktem Sovaldi (sofosbuwir)

Szanowni Państwo!

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), firma Gilead Sciences International chciałaby przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Zgłaszano przypadki ciężkiej bradykardii i bloku serca u pacjentów przyjmujących amiodaron i produkt Harvoni lub amiodaron i produkt Sovaldi w skojarzeniu z produktem Daklinza.
- Bradykardię obserwowano w ciągu od kilku godzin do 2 tygodni po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- Pacjentów przyjmujących amiodaron należy ściśle monitorować podczas rozpoczynania leczenia produktem Harvoni lub produktem Sovaldi podawanym w skojarzeniu z produktem Daklinza (patrz poniżej, Dalsze zalecenia).
- Amiodaron można włączyć u pacjentów leczonych produktem Harvoni lub produktem Sovaldi podawanym w skojarzeniu z produktem Daklinza wyłącznie, jeśli inne sposoby leczenia przeciwwirusowego nie są tolerowane lub są przeciwwskazane. Pacjentów należy również uważnie monitorować.
- Ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu, należy również prowadzić odpowiednie monitorowanie pacjentów, którzy przegrali stosowanie amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy, a którzy mają rozpocząć leczenie produktem Harvoni lub produktem Sovaldi podawanym w skojarzeniu z produktem Daklinza.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia

- Po dopuszczeniu do obrotu zgłoszono osiem przypadków ciężkiej bradykardii lub bloku serca u pacjentów otrzymujących amiodaron z produktem Harvoni lub produktem Sovaldi podawanym w skojarzeniu z produktem Daklinza.
- Trzy z 8 przypadków dotyczyły pacjentów otrzymujących produkt Harvoni, natomiast 5 dotyczyło pacjentów otrzymujących produkt Sovaldi z produktem Daklinza.
- Sześć przypadków miało miejsce w ciągu pierwszych 24 godzin, natomiast pozostałe 2 przypadki wystąpiły w ciągu pierwszych 2-12 dni od rozpoczęcia leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C).

- W jednym przypadku doszło do zatrzymania akcji serca zakończonego zgonem, natomiast w dwóch przypadkach konieczna była implantacja stymulatora serca.
- W dwóch przypadkach ponowna próba leczenia WZW C z kontynuacją terapii amiodaronem spowodowała nawrót objawów bradykardii.
- W jednym przypadku po 8 dniach od odstawienia amiodaronu ponowna próba leczenia WZW C spowodowała nawrót bradykardii, co nie miało miejsca w przypadku podjęcia ponownej próby po 8 tygodniach od odstawienia amiodaronu.
- Mechanizm kryjący się za tego typu zdarzeniami nie został ustalony i obecnie prowadzone są dalsze badania dodatkowych przypadków (obejmują one skojarzone stosowanie sofosbuwiru z innym niż daklataswir lub ledipaswir lekiem przeciwwirusowym działającym bezpośrednio lub przypadki, gdzie nie stosuje się amiodaronu).

W związku z tym, że liczba pacjentów przyjmujących amiodaron, którzy stosowali również produkt Harvoni lub produkt Sovaldi podawany w skojarzeniu z produktem Daklinza, jest nieznana, oszacowanie częstości występowania tych zdarzeń nie jest możliwe.

Dalsze zalecenia

Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania amiodaronu i produktu Harvoni lub amiodaronu i produktu Sovaldi podawanego w skojarzeniu z produktem Daklinza, zaleca się uważne monitorowanie pacjentów, szczególnie w czasie pierwszych tygodni leczenia. Pacjenci, dla których zidentyfikowano wysokie ryzyko wystąpienia bradyarytmii, powinni być stale monitorowani w odpowiednich warunkach klinicznych przez 48 godzin od rozpoczęcia jednoczesnego stosowania amiodaronu i terapii przeciwwirusowej.

Pacjenci, którzy przegrali stosowanie amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy i mają rozpocząć leczenie produktem Harvoni lub produktem Sovaldi podawanym w skojarzeniu z produktem Daklinza, powinni być monitorowani ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu.

Należy również ostrzec wszystkich pacjentów przyjmujących produkt Harvoni lub produkt Sovaldi z produktem Daklinza jednocześnie z amiodaronem lub z innymi lekami lub bez innych leków, które zwalniają akcję serca, przed możliwością wystąpienia objawów bradykardii i bloku serca oraz zalecić, by w przypadku ich wystąpienia natychmiast zwrócili się o pomoc medyczną.

Druki informacyjne dla tych produktów zostaną zaktualizowane, uwzględniając nową wiedzę oraz zalecenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy, że fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinny nadal zgłaszać przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych z tymi produktami do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel (22) 492 13 01

Faks (22) 492 13 09

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny na stronie:

<http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

lub:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa
Tel. (22) 262 87 02
Faks: (22) 262 87 01
E-mail: DrugSafety.Poland@Gilead.com

Niniejsze produkty lecznicze, dopuszczone do obrotu we Wspólnocie Europejskiej w 2014r., są objęte dodatkowym monitorowaniem.

Dane kontaktowe firmy

W przypadku dalszych pytań lub aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej (Kamil.Lipski@gilead.com) lub telefonicznie (22 262 8702).

Z poważaniem



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