

7 mai 2015

EU ref: SOF5885-15-109-DHPC
NO ref: SOF-15-176-DHPC

Informasjon til helsepersonell

Risiko for klinisk signifikante arytmier når Harvoni (sofosbuvir + ledipasvir) eller Daklinza (daklatasvir) i kombinasjon med Sovaldi (sofosbuvir) gis samtidig med amiodarone

Kjære helsepersonell!

I enighet med Det europeiske ledemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk (NOMA), vil Gilead Sciences International gjerne få informere om følgende:

Sammendrag

- Tilfeller av alvorlig bradykardi og hjerteblokk er rapportert hos pasienter som tar amiodarone og Harvoni, eller amiodarone og Sovaldi i kombinasjon med Daklinza.
- Bradykardi ble observert innen timer og opp til 2 uker etter oppstart av HCV-behandling.
- Pasienter som tar amiodarone skal overvåkes nøye ved oppstart med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza (se ytterligere informasjon nedenfor).
- Amiodarone bør kun startes hos pasienter som behandles med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza når andre alternative antiarytmiske behandlinger ikke tåles eller er kontraindiserte. Tett overfølging er nødvendig.
- På grunn av den lange halveringstiden til amiodarone, bør også pasienter som har seponert amiodarone i løpet av de siste månedene, og som skal starte opp med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza, overvåkes på en egnet måte.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsaspekter og anbefalinger

- Etter markedsføring er åtte tilfeller av alvorlig bradykardi eller hjerteblokk rapportert hos pasienter som fikk amiodarone sammen med enten Harvoni, eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza.
- Tre av de åtte tilfellene var hos pasienter som fikk Harvoni og 5 tilfeller var hos pasienter som fikk Sovaldi pluss Daklinza.
- Seks tilfeller oppstod innen de første 24 timene og de to resterende tilfellene oppstod i løpet av 2–12 dager etter oppstart av behandling for hepatitt C-virus (HCV).
- Ett tilfelle var hjertestans med fatalt utfall og to tilfeller krevde inngrep med pacemaker.
- I to tilfeller resulterte gjentatt HCV-behandling, som ble gitt samtidig med amiodarone-behandling, i tilbakevendende symptomatisk bradykardi.

- I ett tilfelle, der resultatet etter 8 dager med seponering av amiodarone og gjentatt HCV-behandling var tilbakevendende bradykardi, var det ikke lenger tilfellet når behandlingen ble gjentatt etter 8 uker med seponering av amiodarone.
- Mekanismen bak slike funn er ikke etablert og flere tilfeller (som involverer bruk av sofosbuvir sammen med andre direktevirkende antivirale midler (*direct-acting antiviral*, DAA) enn daklatasvir eller ledipasvir, eller tilfeller uten amiodarone), blir nå ytterligere undersøkt.

På grunn av det ukjente antallet pasienter som tar amiodarone og som har vært eksponert for Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza, er det ikke mulig å estimere omfanget av forekomsten av disse tilfellene.

Ytterligere anbefalinger

Dersom kombinasjon av amiodarone og Harvoni eller amiodarone og Sovaldi i kombinasjon med Daklinza ikke kan unngås, anbefales det at pasienter overvåkes nøye, særlig i løpet av de første ukene av behandlingen. Pasienter som ansees å ha høy risiko for bradyarytmi må overvåkes kontinuerlig i 48 timer i egnede kliniske omgivelser etter oppstart med samtidig behandling med amiodarone og antiviral behandling.

Pasienter som har seponert amiodarone i løpet av de siste månedene, og som skal starte opp med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza, må overvåkes på grunn av den lange halveringstiden til amiodarone.

Alle pasienter som får Harvoni eller Sovaldi pluss Daklinza i kombinasjon med amiodarone, med eller uten andre legemidler som reduserer hjerterytmen, må også informeres om symptomene på bradykardi og hjerteblokk og må anbefales å oppsøke medisinsk hjelp raskt dersom de får symptomer.

Produktinformasjonen for disse legemidlene vil bli oppdatert med denne nye kunnskapen og anbefalingene.

Oppfordring til rapportering

Disse legemidlene, som ble godkjent av EU i 2014, er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktpunkt

Dersom du har flere spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt
Medical Information, Janniche Hammer
+47-93 49 89 29

Vennlig hilsen



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