



<Dato>

Direkte kommunikasjon til helsepersonell

Risiko for klinisk signifikant arytmi når Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir) eller Daklinza (daklatasvir) i kombinasjon med Sovaldi (sofosbuvir) gis samtidig med amiodaron

Kjære helsepersonell,

Etter avtale med Det europeiske legemiddelverket (EMA) og Statens Legemiddelverk vil Bristol-Myers Squibb Norway Ltd. gjerne informere deg om følgende:

Oppsummering

- Tilfeller av alvorlig bradykardi og hjerteblokk er rapportert hos pasienter som tar amiodaron og Harvoni eller amiodaron og Sovaldi i kombinasjon med Daklinza
- Bradykardi ble observert fra innen noen timer opp til 2 uker etter oppstart av behandling av hepatitt C virus (HCV)-infeksjon.
- Pasienter som tar amiodaron bør overvåkes nøye ved oppstart av Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza (se ytterligere anbefalinger nedenfor)
- Oppstart av amiodaron hos pasienter som behandles med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza bør kun skje når andre alternative antiarytmika ikke tolereres eller er kontraindisert. Tett monitorering er nødvendig.
- På grunn av den lange halveringstiden for amiodaron, bør det også utføres tilstrekkelig monitorering av pasienter som i løpet av de siste månedene har sluttet med amiodaron, og som skal starte med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza

Ytterligere informasjon om forhold vedrørende sikkerhet og anbefalingene

- Etter markedsføring er det rapportert om åtte tilfeller av alvorlig bradykardi eller hjerteblokk hos pasienter som får amiodaron enten sammen med Harvoni, eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza.
- Tre av de åtte tilfellene var hos pasienter som fikk Harvoni og fem av tilfellene var hos pasienter som fikk Sovaldi pluss Daklinza.
- Seks av tilfellene oppsto innen de første 24 timene, og de gjenværende to tilfellene oppsto innen de første 2-12 dagene etter oppstart av behandling av hepatitt C virus (HCV).
- Ett tilfelle var en fatal hjertestans, og to tilfeller behøvde intervensjon med pacemaker.

- I to tilfeller, hvor amiodaronbehandling fortsatte, resulterte reintroduksjon av HCV-behandling i tilbakefall av symptomatisk bradykardi.
- I ett tilfelle, etter 8 dagers opphør av amiodaronbehandling, resulterte reintroduksjon av HCV-behandling i tilbakevendende bradykardi. Dette var ikke lenger tilfelle når reintroduksjonen skjedde etter 8 uker med opphold av amiodaron.
- Mekanismen bak disse funnene er ikke fastslått, og ytterligere tilfeller (som omfatter kombinert bruk av sofosbuvir og andre direktevirkende antivirale midler (DAA) enn daklatasvir eller ledipasvir, eller tilfeller uten amiodaron) blir for øyeblikket undersøkt.

Siden antallet pasienter som tar amiodaron og som har blitt eksponert for Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza er ukjent, er det ikke mulig å anslå insidensen for disse tilfellene.

Ytterligere anbefalinger

Dersom kombinasjonen av amiodaron og Harvoni eller amiodaron og Sovaldi i kombinasjon med Daklinza ikke kan unngås, er det anbefalt at pasientene overvåkes nøye, særlig de første ukene av behandlingen. Pasienter som har en kjent høy risiko for bradyarytmi bør overvåkes kontinuerlig, i en hensiktsmessig klinisk setting, i 48 timer etter oppstart av samtidig behandling med amiodaron og antivirale midler.

Pasienter som har sluttet med amiodaron i løpet av de siste månedene, og som skal begynne med Harvoni eller Sovaldi i kombinasjon med Daklinza, bør monitoreres på grunn av den lange halveringstiden til amiodaron.

Alle pasienter som får Harvoni eller Sovaldi pluss Daklinza i kombinasjon med amiodaron, med eller uten andre legemidler som reduserer hjerterytmen, bør også gjøres oppmerksom på symptomene på bradykardi og hjerteblokk. De bør rådes til å søke medisinsk hjelp umiddelbart dersom de opplever slike symptomer.

Preparatomtalen for disse produktene vil bli oppdatert med den nye kunnskapen og anbefalingene.

Oppfordring om å melde

Disse legemidlene, som ble godkjent i EU i 2014, er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å fortsette 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

Hvis du har flere spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst ta kontakt med vår avdeling for medisinsk informasjon på tlf. (+47) 23 12 06 37 eller e-post: medinfo.norway@bms.com

Vennlig hilsen



Peter Hunæus

Medisinsk direktør, Bristol-Myers Squibb