

Virum, 7 maj 2015

Information stilet direkte til sundhedspersonale

Risiko for klinisk signifikante arytmier når Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir) eller Daklinza (daclatasvir) i kombination med Sovaldi (sofosbuvir) gives samtidigt med amiodaron

Kære sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen ønsker Bristol-Myers Squibb og Gilead Sciences International at informere jer om følgende:

Resumé

- Der er blevet rapporteret om tilfælde af svær bradykardi og hjerteblok hos patienter, der tager amiodaron og Harvoni eller amiodaron og Sovaldi i kombination med Daklinza
- Bradykardi blev observeret inden for timer og op til 2 uger efter initiering af HCV-behandling
- Patienter, der tager amiodaron, bør overvåges nøje ved opstart af behandling med Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza (se yderligere anbefalinger i nedenstående)
- Patienter, der behandles med Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza, bør kun påbegynde behandling med amiodaron, hvis anden alternativ antiarytmika behandling ikke tolereres eller er kontraindiceret. Nøje overvågning er nødvendig.
- På grund af amiodarons lange halveringstid bør der ligeledes udføres passende overvågning af patienter, der er stoppet med at tage amiodaron inden for de sidste par måneder og som skal påbegynde behandling med Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza

Yderligere oplysninger om sikkerhedsproblemer og anbefalinger

- Efter markedsføring er der rapporteret om otte tilfælde af svær bradykardi eller hjerteblok hos patienter, der får amiodaron sammen med enten Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza.
- Tre af de 8 tilfælde forekom hos patienter, der fik Harvoni, og 5 tilfælde forekom hos patienter, der fik Sovaldi samt Daklinza.
- Seks tilfælde forekom inden for de første 24 timer og de resterende 2 tilfælde forekom inden for de første 2-12 dage efter påbegyndt behandling af Hepatitis C Virus (HCV).
- Et af tilfældene var hjertestop med dødelig udgang og i 2 tilfælde var pacemaker intervention nødvendig.
- I 2 tilfælde medførte genoptagelse af HCV-behandlingen og fortsat behandling med amiodaron tilbagevenden af symptomatisk bradykardi.
- I et tilfælde, hvor amiodaron havde været seponeret i 8 dage, medførte genoptagelse af HCV-behandling tilbagevenden af bradykardi. Dette var ikke længere tilfældet, når behandlingen blev genoptaget 8 uger efter seponering af amiodaron.
- Mekanismen bag disse fund er ikke fastslået og yderligere tilfælde (kombineret anvendelse af sofosbuvir og andre direkte virkende antivirale midler (DAA) end daclatasvir eller ledipasvir eller tilfælde uden amiodaron) bliver i øjeblikket undersøgt yderligere.

Eftersom det ikke vides, hvor mange patienter der er i behandling med amiodaron, som også har taget Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza, er det ikke muligt at vurdere hyppigheden af disse hændelser.

Yderligere anbefalinger

I tilfælde hvor kombinationen af amiodaron og Harvoni eller amiodaron og Sovaldi i kombination med Daklinza ikke kan undgås, anbefales det, at patienten overvåges nøje, især i de første uger af behandlingen. Patienter, som har fået påvist en høj risiko for bradykardi, bør overvåges kontinuerligt i 48 timer under passende kliniske forhold efter samtidig behandling med amiodaron og antiviral behandling er påbegyndt.

Patienter, som er ophørt med amiodaron inden for de sidste par måneder og som skal påbegynde behandling med Harvoni eller Sovaldi i kombination med Daklinza, bør overvåges på grund af amiodarons lange halveringstid.

Alle patienter, der får Harvoni eller Sovaldi samt Daklinza i kombination med amiodaron med eller uden andre lægemidler, der sænker hjerterytmen, bør ligeledes advares om symptomerne på bradykardi og hjerteblok og bør rådes til øjeblikkeligt at søge læge, hvis de oplever disse symptomer.

Produktinformation for disse lægemidler vil blive opdateret med den nye viden og nye anbefalinger.

Opfordring til indberetning

Sundhedspersonale bedes fortsat indberette formodede bivirkninger forbundet med disse lægemidler i overensstemmelse med det nationale rapporteringssystem.

Disse lægemidler, som blev godkendt i EU i 2014 er underlagt supplerende overvågning.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller har behov for flere oplysninger, bedes du kontakte:

Bristol-Myers Squibb: Afdelingen for medicinsk information: Telefon: (+44)1423 533 540

E-mail: medinfo.denmark@bms.com

Gilead Sciences, Inc.: Medical Affairs, Hassan Aladdin +45 541 94 590

Med venlig hilsen,



Gilead Sciences

John McHutchison, MD

Executive Vice President, Clinical Research

Med venlig hilsen,



Bristol-Myers Squibb

Peter Hunæus

Medical Director, Danmark