



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100. Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: 530-02/15-01/38

Ur. broj: 381-13-02/160-15-01

Zagreb, 11. svibnja 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od klinički značajnih aritmija kad se lijek Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir) ili kombinacija lijekova Daklinza (daclatasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) daju istodobno s amiodaronom

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas putem obavještava o sljedećem:

Sažetak

- Prijavljeni su slučajevi teške bradikardije i srčanog bloka u bolesnika koji su bili istodobno liječeni amiodaronom i lijekom Harvoni ili amiodaronom i kombinacijom lijekova Sovaldi i Daklinza.
- Bradikardija je bila opažena unutar nekoliko sati do 2 tjedna nakon početka liječenja infekcije virusom hepatitisa C (HCV).
- Bolesnike koji uzimaju amiodaron treba pažljivo nadzirati pri uvođenju lijeka Harvoni ili kombinacije lijekova Sovaldi i Daklinza (vidjeti niže Dodatne preporuke i informacije).
- U bolesnika liječenih lijekom Harvoni ili kombinacijom lijekova Sovaldi i Daklinza amiodaron se smije uvesti samo kad je liječenje drugim antiaritmicima kontraindicirano ili se ne podnosi. Potrebno je odgovarajuće pažljivo praćenje.
- Zbog dugog poluvijeka amiodarona, potrebno je provoditi odgovarajuće praćenje i onih bolesnika koji su prestali uzimati amiodaron nekoliko mjeseci ranije, a u kojih se planiraju uvesti lijek Harvoni ili lijekovi Sovaldi i Daklinza u kombinaciji.

Dodatne sigurnosne informacije i preporuke

- Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeno je osam slučajeva teške bradikardije ili srčanog bloka u bolesnika koji su primali amiodaron istodobno s lijekom Harvoni ili s kombinacijom lijekova Sovaldi i Daklinza.
- Od tih 8 slučajeva, 3 su bila u bolesnika koji su primali lijek Harvoni, a 5 je slučajeva bilo u bolesnika koji su primali kombinaciju lijekova Sovaldi i Daklinza.
- Šest se slučajeva dogodilo unutar prva 24 sata, a preostala 2 slučaja dogodila su se unutar 2 do 12 dana nakon početka liječenja HCV-a.
- U jednom se slučaju radilo o srčanom arestu sa smrtnim ishodom, a u 2 se slučaja morao ugraditi elektrostimulator srca.
- U 2 je slučaja ponovno uvođenje liječenja HCV-a uz neprekinutu terapiju amiodaronom rezultiralo ponovnom pojavom simptomatske bradikardije.

- U jednom je slučaju ponovno uvođenje liječenja HCV-a 8 dana nakon prekida primjene amiodarona rezultiralo ponovnom pojavom bradikardije, no to se nije dogodilo kad se liječenje uvelo 8 tjedana nakon prestanka primjene amiodarona.
- Mehanizam u pozadini ovih nalaza nije ustanovljen i dodatne se slučajeve (uključujući kombiniranu primjenu sofosbuvira s drugim antivirusnim lijekovima s izravnim djelovanjem (DAA) osim daklatasvira ili ledipasvira ili slučajevi bez amiodarona) trenutno dalje istražuje.

Budući da nije poznat broj bolesnika koji uzimaju amiodaron, a bili su izloženi lijeku Harvoni ili kombinaciji lijekova Sovaldi i Daklinza, nije moguće procijeniti incidenciju nastanka ovih događaja.

Dodatne preporuke i informacije

Ako se istodobna primjena amiodarona s lijekom Harvoni ili s kombinacijom lijekova Sovaldi i Daklinza ne može izbjeći, preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika, posebice tijekom prvih tjedana liječenja. Bolesnike za koje se utvrdi da imaju visok rizik od bradiaritmije treba kontinuirano pratiti tijekom 48 sati nakon istovremenog uvođenja amiodarona i antivirusne terapije u odgovarajućem kliničkom okruženju.

Bolesnike koji su prestali uzimati amiodaron nekoliko mjeseci ranije, a u kojih se planiraju uvesti lijek Harvoni ili lijekovi Sovaldi i Daklinza u kombinaciji treba pratiti zbog dugog poluvijeka amiodarona.

Sve bolesnike koji primaju lijek Harvoni ili kombinaciju lijekova Sovaldi i Daklinza istodobno s amiodaronom, sa ili bez drugih lijekova koji usporavaju rad srca, također treba upozoriti na simptome bradikardije i srčanog bloka te im treba savjetovati da odmah potraže liječnički savjet ako osjete takve simptome.

Informacije o ovim lijekovima bit će zanočljene sukladno novim saznanjima i preporukama.

Lijekovi Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir), Daklinza (daclatasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) odobreni su u EU centraliziranim postupkom, što znači da mogu biti stavljeni u promet u RH. Dosad je u promet u RH stavljen lijek Harvoni, dok lijekovi Daklinza i Sovaldi nisu stavljeni u promet. Nijedan od navedenih lijekova trenutno nije uvršten u liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

S poštovanjem,



Katateljica

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije