

7.5.2015

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Kliinisesti merkittävien rytmihäiriöiden riski annettaessa Harvoni (sofosbuviiri+ledipasviiri) -valmistetta tai Daklinza (daklatasviiri)-Sovaldi (sofosbuviiri) yhdistelmähoitoa samanaikaisesti amiodaronin kanssa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG on sopinut Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottavansa seuraavaa:

Yhteenveto

- Vaikeita sydämen harvallyöntisyys- sekä johtumishäiriötapauksia on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti amiodaronia ja Harvoni-valmistetta tai amiodaronia ja Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoitoa.
- Harvallyöntisyyttä havaittiin muutamien tuntien kuluessa ja korkeintaan 2 viikon kuluessa C-hepatiitin lääkehoidon aloittamisesta.
- Amiodaronia saavia potilaita on seurattava huolellisesti aloitettaessa Harvoni-valmiste tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoito (ks. jäljempää ”Muita suosituksia”).
- Amiodaronihoito tulee aloittaa niille potilaille, jotka saavat Harvoni-valmistetta tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoitoa vain silloin, kun muut vaihtoehdot rytmihäiriöhoidot eivät sovellu tai kun ne ovat vasta-aiheisia. Myös tällöin potilaan huolellinen seuranta on välttämätöntä.
- Amiodaronin pitkän puoliintumisajan takia potilaita, joiden amiodaronihoito on lopetettu viimeisten kuukausien aikana ja joille aiotaan aloittaa Harvoni-valmiste tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoito, on seurattava asianmukaisesti

Lisätietoa turvallisuusseikoista ja suosituksista

- Markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu kahdeksan vaikeaa sydämen harvallyöntisyys- tai sydämen johtumishäiriötapausta potilailla, jotka ovat saaneet amiodaronia joko Harvoni-valmisteen tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoidon kanssa.
- Kolme näistä kahdeksasta tapauksesta oli potilailla, jotka saivat Harvoni-valmistetta, ja viisi tapausta oli potilailla, jotka saivat Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoitoa.
- Kuusi tapausta ilmeni 24 ensimmäisen tunnin aikana ja loput kaksi tapausta ilmenivät 2-12 päivän aikana C-hepatiitin lääkehoidon aloittamisen jälkeen.

- Yksi tapaus oli kuolemaan johtanut sydänpysähdys ja kaksi tapausta vaativat sydämen tahdistinhoitoa.
- Kahdessa tapauksessa uudelleen aloitettu C-hepatiitin lääkehoito keskeytyksettä jatkettun amiodaronihoidon jälkeen aiheutti oireisen sydämen harvalyöntisyyden uusiutumisen.
- Yhdessä tapauksessa kahdeksan päivää amiodaronihoidon keskeyttämisestä uudelleen aloitettu C-hepatiitin lääkehoito johti uusiutuvaan sydämen harvalyöntisyyteen. Kahdeksan viikkoa amiodaronihoidon keskeyttämisestä uudelleen aloitetun C-hepatiitin lääkehoidon yhteydessä ei uusiutuvaa sydämen harvalyöntisyyttä enää esiintynyt.
- Näiden löydösten taustalla olevaa mekanismia ei ole voitu osoittaa, ja muita tapauksia (joissa sofosbuviiri on yhdistetty johonkin muuhun suoravaikutteiseen viruslääkkeeseen kuin daklatasviiriin tai ledipasviiriin tai tapaukset ilman amiodarionia) tutkitaan parhaillaan.

Näiden tapahtumien ilmaantuvuutta ei ole mahdollista arvioida, koska potilaiden määrää, joita on hoidettu amiodaronilla yhdessä Harvoni-valmisteiden tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoidon kanssa ei tiedetä.

Muita suosituksia

Jos amiodaronin ja Harvoni-valmisteiden tai amiodaronin ja Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoidon samanaikaista käyttöä ei voida välttää, on potilaiden huolellinen seuranta suositeltavaa erityisesti hoidon ensimmäisten viikkojen aikana. Potilaita, joilla on korkea sydämen harvalyöntisyyden riski, on seurattava jatkuvasti 48 tunnin ajan asianmukaisessa kliinisissä olosuhteissa samanaikaisen amiodaroni- ja viruslääkehoidon aloittamisen jälkeen.

Potilaita, joiden amiodaronihoito on lopetettu viimeisten kuukausien aikana ja joille aloitetaan Harvoni-valmiste tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoito, on seurattava amiodaronin pitkän puoliintumisajan takia.

Kaikkia potilaita, jotka saavat Harvoni-valmistetta tai Sovaldi-Daklinza yhdistelmähoitoa yhdistettynä amiodaroniin, joko ilman tai yhdessä jonkin muun sydämen sykettä alentavan lääkkeen kanssa, on varoitettava sydämen harvalyöntisyyden ja sydämen johtumishäiriöiden oireista ja heitä on kehoitettava hakeutumaan nopeasti lääkärin hoitoon, jos oireita ilmenee.

Näiden valmisteiden valmistetiedot tullaan päivittämään uusien tietojen ja suositusten mukaisiksi.

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteiden ammattilaisia muistutetaan jatkamaan näihin valmisteisiin liittyvien haittavaikutusepäilyjen ilmoittamista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ilmoittamalla kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55 FI-00034 Fimea

Näihin EU:ssa vuonna 2014 hyväksytyihin lääkevalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta.

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä
medinfo.finland@bms.com
puh. 09 251 21 230
(arkisin klo 8.15-16.15)

Ystävällisesti

Pia Annunen, M.D., Ph.D.
Lääketieteellinen johtaja
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab