

5 de maio de 2015

SOF5885-15-109-DHPC

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

Risco de arritmias clinicamente significativas quando Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir), ou Sovaldi (sofosbuvir) em associação com Daklinza (daclatasvir), são administrados concomitantemente com amiodarona

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

Ex^{mo}. Profissional de Saúde,

Conforme acordado com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Gilead Sciences International gostaria de o informar do seguinte:

Resumo

- Foram notificados casos de bradicardia grave e de bloqueio cardíaco em doentes medicados com amiodarona e Harvoni, ou com amiodarona e Sovaldi em associação com Daklinza.
- A bradicardia foi observada num período compreendido entre algumas horas e até duas semanas após o início do tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC).
- Os doentes medicados com amiodarona devem ser atentamente monitorizados ao iniciarem Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza (ver abaixo, “Recomendações adicionais”).
- A amiodarona apenas deve ser iniciada em doentes tratados com Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza, quando outros tratamentos antiarrítmicos alternativos não são tolerados ou são contraindicados. Nestes casos é também necessária uma atenta monitorização.
- Devido ao longo tempo de semivida da amiodarona, deve ser efetuada uma monitorização adequada em doentes que descontinuaram a amiodarona nos últimos meses e que vão iniciar Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza.

Informações adicionais sobre questões de segurança e outras recomendações

- Foram notificados, em período pós-comercialização, oito casos de bradicardia grave ou de bloqueio cardíaco em doentes medicados com amiodarona concomitantemente com: Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza.
- Três dos oito casos ocorreram em doentes medicados com Harvoni e 5 casos em doentes medicados com Sovaldi e Daklinza.
- Seis casos ocorreram nas primeiras 24 horas e os dois casos restantes ocorreram nos primeiros 2 a 12 dias após o início do tratamento para a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC).
- Um caso consistiu numa paragem cardíaca fatal e dois casos exigiram a colocação de um *pacemaker*.
- Em dois casos, num contexto de continuação da terapêutica com amiodarona, a reexposição ao tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) resultou em recorrência da bradicardia sintomática.
- Num dos casos, 8 dias após a descontinuação da amiodarona, a reexposição ao tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) resultou em bradicardia recorrente, o mesmo não aconteceu quando a reexposição ocorreu depois de 8 semanas após a descontinuação da amiodarona.
- O mecanismo subjacente a estes eventos não está estabelecido e estão atualmente a ser investigados casos adicionais (que envolvem a utilização de sofosbuvir associado a outros antivirais de ação direta (AAD) diferentes do daclatasvir ou ledipasvir, ou casos sem amiodarona).

Como se desconhece o número de doentes medicados com amiodarona que foram expostos a Harvoni, ou a Sovaldi em associação com Daklinza, não é possível estimar a incidência da ocorrência destes eventos.

Recomendações adicionais

Caso a administração concomitante de amiodarona e Harvoni, ou de amiodarona e Sovaldi em associação com Daklinza, não puder ser evitada, recomenda-se que os doentes sejam atentamente monitorizados, em particular durante as primeiras semanas de tratamento. Os doentes identificados como tendo risco elevado de bradiarritmia, devem ser continuamente monitorizados, durante 48 horas, em ambiente hospitalar após o início da terapêutica concomitante de amiodarona com antivirais.

Os doentes que descontinuaram a amiodarona nos últimos meses e que vão iniciar Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza, devem ser monitorizados devido ao longo tempo de semivida da amiodarona.

Todos os doentes que tomam Harvoni, ou Sovaldi juntamente com Daklinza, em associação com a amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuam a frequência cardíaca, devem ser informados sobre os sintomas de bradicardia e de bloqueio cardíaco e devem ser aconselhados a consultarem urgentemente um médico caso os sintam.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) destes medicamentos será atualizado em conformidade com estes recentes conhecimentos e recomendações.

Contactos para notificação

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a estes medicamentos ao INFARMED, I.P. e/ou aos respetivos Titulares de AIM, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos do Titular de AIM

Se necessitar de mais esclarecimentos ou de informação adicional, queira contactar o departamento médico da Gilead Sciences, Lda. pelo número verde 800 207 489 ou pelo e-mail departamento.medico@gilead.com.

Com os melhores cumprimentos,



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