

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

07 May 2015

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Risico van klinisch significante aritmieën wanneer Harvoni (=een combinatie van sofosbuvir+ledipasvir) of Daklinza (daclatasvir) in combinatie met Sovaldi (sofosbuvir) gelijktijdig worden toegediend met amiodaron

Geachte mevrouw, mijnheer,

Geachte dokter,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Gilead Sciences International u het volgende meedelen:

Samenvatting

- Gevallen van ernstige bradycardie en hartblok zijn gemeld bij patiënten die amiodaron en Harvoni (= een combinatie van sofosbuvir+ledipasvir) nemen, of amiodaron en Sovaldi (sofosbuvir) in combinatie met Daklinza (daclatasvir).
- Bradycardie werd waargenomen binnen enkele uren tot 2 weken na het starten van de Hepatitis C Virus (HCV) behandeling.
- Patiënten die amiodaron gebruiken, moeten nauwlettend worden gemonitord bij het starten van een behandeling met Harvoni of Sovaldi in combinatie met Daklinza (zie hieronder, Verdere aanbevelingen)
- Een behandeling met amiodaron mag alleen dan worden gestart bij patiënten die behandeld worden met Harvoni of Sovaldi in combinatie met Daklinza wanneer andere alternatieve antiaritmische behandelingen niet worden verdragen of gecontra-indiceerd zijn. Een gelijkaardige nauwkeurige monitoring is noodzakelijk.
- Vanwege de lange halfwaardetijd van amiodaron moet een passende monitoring ook plaatsvinden bij patiënten die in de laatste paar maanden zijn gestopt met amiodaron en een behandeling met Harvoni of Sovaldi in combinatie met Daklinza moeten starten

Bijkomende informatie met betrekking tot de veiligheidsaspecten en aanbevelingen

- Acht gevallen van ernstige bradycardie of hartblok zijn na het in de handel brengen gemeld bij patiënten die amiodaron kregen met ofwel Harvoni ofwel Sovaldi in combinatie met Daklinza.

- Drie van de 8 gevallen traden op bij patiënten die Harvoni kregen en 5 gevallen bij patiënten die Sovaldi plus Daklinza kregen.
- Zes gevallen deden zich voor binnen de eerste 24 uur en de overige 2 gevallen binnen de eerste 2-12 dagen na het starten van de Hepatitis C Virus (HCV) behandeling
- Eén geval was een fatale hartstilstand en bij 2 gevallen was het plaatsen van een pacemaker noodzakelijk.
- In 2 gevallen leidde het hervatten van de HCV-behandeling bij voortgezette therapie met amiodaron tot hernieuwd optreden van symptomatische bradycardie.
- In één geval leidde het hervatten van de HCV-behandeling, na 8 dagen stopzetting van amiodaron, tot hernieuwd optreden van bradycardie, dit effect werd niet meer waargenomen bij hervatten van de behandeling na 8 weken stopzetting van amiodaron.
- Het onderliggende mechanisme is niet vastgesteld en bijkomende gevallen (waarbij sofosbuvir gebruikt werd in combinatie met andere direct werkende antivirale (DAA)-middelen dan daclatasvir of ledipasvir, of gevallen zonder amiodaron) worden op dit moment verder onderzocht.

Omdat niet bekend is hoeveel patiënten amiodaron hebben genomen terwijl ze waren blootgesteld aan Harvoni of Sovaldi in combinatie met Daklinza, is het niet mogelijk de incidentie van deze gebeurtenissen te schatten.

Verdere aanbevelingen

Indien de combinatie van amiodaron en Harvoni of amiodaron en Sovaldi in combinatie met Daklinza niet kan worden vermeden, wordt aanbevolen dat de patiënten nauwlettend worden gemonitord, met name tijdens de eerste weken van de behandeling. Patiënten bij wie een hoog risico op bradyaritmie is vastgesteld, moeten gedurende 48 uur continu worden gemonitord in een geschikte klinische omgeving na het starten van de gelijktijdige behandeling met amiodaron en antivirale middelen.

Vanwege de lange halfwaardetijd van amiodaron is monitoring nodig bij patiënten die amiodaron hebben stopgezet in de afgelopen paar maanden en een behandeling met Harvoni of Sovaldi in combinatie met Daklinza moeten starten.

Alle patiënten die Harvoni of Sovaldi plus Daklinza krijgen in combinatie met amiodaron met of zonder andere geneesmiddelen die de hartslag verlagen, moeten ook worden gewaarschuwd voor de symptomen van bradycardie en hartblok, en moeten geadviseerd worden dringend medisch advies in te winnen als zij dergelijke symptomen ervaren.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter voor deze producten zullen worden aangepast aan de nieuwe kennis en aanbevelingen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Sovaldi in combinatie met Daklinza (daclatasvir) of Harvoni (= een combinatie van sofosbuvir+ledipasvir) te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be .

Deze geneesmiddelen, in 2014 goedgekeurd in de EU, zijn onderworpen aan aanvullende monitoring.

Contactpunten van het bedrijf

Als u nog vragen heeft of aanvullende informatie wenst, neem dan contact op met Stephan Tomasovic via tel. nr. : 02 401 35 67 of via e-mail: Stephan.Tomasovic@gilead.com.

Hoogachtend,

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

Sonja Buyle
Associate Director Medical Affairs
Gilead Sciences Belgium BVBA-SPRL