



Wichtige Information zu Harvoni®, Sovaldi® und Daklinza®

Risiko von klinisch signifikanten Herzrhythmusstörungen bei der Gabe von Harvoni® (Sofosbuvir + Ledipasvir) oder Daklinza® (Daclatasvir) in Kombination mit Sovaldi® (Sofosbuvir) und gleichzeitiger Therapie mit Amiodaron

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gilead Sciences und Bristol-Myers Squibb möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die Amiodaron und Harvoni® oder Amiodaron und Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® erhielten, wurden Fälle von schwerer Bradykardie oder Herzblock berichtet.
- Die Bradykardie wurde innerhalb von Stunden bis zu 2 Wochen nach Beginn der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Behandlung beobachtet.
- Patienten, die Amiodaron einnehmen, sind zu Beginn der Behandlung mit Harvoni® oder Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® engmaschig zu überwachen (weitere Empfehlungen: siehe unten).
- Patienten, die mit Harvoni® oder mit Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® behandelt werden, sollten nur dann auf Amiodaron eingestellt werden, wenn andere Alternativen zur Behandlung der Herzrhythmusstörungen nicht vertragen werden oder kontraindiziert sind. Auch hier ist eine engmaschige Überwachung erforderlich.
- Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron ist eine angemessene Überwachung auch bei denjenigen Patienten durchzuführen, die Amiodaron innerhalb der vorangegangenen Monate abgesetzt haben und bei denen nun die Behandlung mit Harvoni® oder Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® begonnen werden soll.

Hintergrundinformationen und Empfehlungen für Ärzte

- Seit Markteinführung wurden 8 Fälle von schwerer Bradykardie oder Herzblock bei Patienten berichtet, die Amiodaron entweder zusammen mit Harvoni® oder mit Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® erhielten.
- 3 der 8 Fälle traten bei Patienten unter Harvoni® und 5 bei Patienten unter Sovaldi® mit Daklinza® auf.
- 6 Fälle traten innerhalb der ersten 24 Stunden und die restlichen 2 Fälle innerhalb der ersten 2-12 Tage nach Beginn der HCV-Behandlung auf.
- Bei einem Fall kam es zu einem letalen Herzstillstand, bei 2 Fällen war eine Intervention mit Herzschrittmachern erforderlich.

- In 2 Fällen führte die erneute HCV-Behandlung unter Beibehaltung der Amiodaron-Therapie zu einem erneuten Auftreten der symptomatischen Bradykardie.
- In einem Fall wurde die HCV-Behandlung 8 Tage nach Absetzen von Amiodaron erneut aufgenommen, was wiederum zu Bradykardie führte. Dies war nicht mehr der Fall, als die HCV-Behandlung 8 Wochen nach Absetzen von Amiodaron erneut begonnen wurde.
- Der Mechanismus, der diesen Befunden zu Grunde liegt, ist nicht bekannt. Weitere Fälle werden derzeit näher untersucht (Kombination von Sofosbuvir mit anderen direkt wirkenden antiviralen Wirkstoffen (DAA) als Daclatasvir oder Ledipasvir oder Fälle ohne Amiodaron).

Da die Anzahl der Patienten unter Amiodaron-Behandlung, die Harvoni® oder Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® erhalten haben, unbekannt ist, ist es nicht möglich, die Inzidenz des Auftretens dieser Ereignisse abzuschätzen.

Weitere Empfehlungen

Wenn die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron und Harvoni® oder Amiodaron und Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, diese Patienten engmaschig zu überwachen, insbesondere in den ersten Wochen nach Therapiebeginn. Patienten, die ein hohes Risiko für Bradyarrhythmien aufweisen, sind nach Beginn der gleichzeitigen Amiodaron- und antiviralen Therapie zusätzlich kontinuierlich über 48 Stunden in einem geeigneten klinischen Umfeld zu überwachen.

Des Weiteren sind Patienten, bei denen Amiodaron in den vorangegangenen Monaten abgesetzt wurde und nun die Behandlung mit Harvoni® oder Sovaldi® in Kombination mit Daklinza® begonnen werden soll, aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron ebenfalls zu überwachen.

Alle Patienten, die Harvoni® oder Sovaldi® mit Daklinza® in Kombination mit Amiodaron mit oder ohne weitere Arzneimittel, die die Herzfrequenz reduzieren, erhalten, sind über die Symptome einer Bradykardie oder eines Herzblocks zu informieren. Sie sollten angewiesen werden, sofort medizinischen Rat einzuholen, wenn diese Symptome auftreten.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel werden auf Grundlage der neuen Erkenntnisse und Empfehlungen aktualisiert.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Harvoni®, Sovaldi® und Daklinza® an die in der Tabelle aufgeführten örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz >Formulare, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Harvoni®, Sovaldi® und Daklinza® wurden 2014 in der EU zugelassen und unterliegen einer zusätzlichen Überwachung.

Kontakte

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit den in der Tabelle aufgeführten örtlichen Vertretern der Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen,

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber

Gilead Sciences / Bristol-Myers Squibb

Arzneimittel	Harvoni® (Sofosbuvir + Ledipasvir) / Sovaldi® (Sofosbuvir)	Daklinza® (Daclatasvir)
Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers	Gilead Sciences GmbH	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co.KGaA
Adresse	Fraunhoferstr. 17 82152 Martinsried	Arnulfstr. 29 80636 München
Telefonnummer	089/899 890-0	0800-075 20 02
E-Mail-Adresse	info@gilead-sciences.de	medwiss.info@bms.com