

7 de mayo de 2015

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Riesgo de arritmias clínicamente significativas cuando ▼Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir) o ▼Daklinza (daclatasvir) en combinación con ▼Sovaldi (sofosbuvir) se administran concomitantemente con amiodarona

Estimado profesional sanitario,

Gilead Sciences S.L. y Bristol-Myers Squibb, S.A.U., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle acerca de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de bradicardia grave y bloqueo cardiaco en pacientes tratados con amiodarona y Harvoni, o con amiodarona y Sovaldi en combinación con Daklinza.**
- **La aparición de bradicardia tuvo lugar en el plazo comprendido entre varias horas y hasta un máximo de 2 semanas tras el inicio del tratamiento contra el virus de la hepatitis C (VHC).**
- **A los pacientes tratados con amiodarona se les debe mantener bajo estrecha vigilancia cuando se inicie tratamiento con Harvoni, o con Sovaldi en combinación con Daklinza (ver "Recomendaciones adicionales" más adelante).**
- **Sólo se debe iniciar tratamiento con amiodarona en los pacientes tratados con Harvoni, o con Sovaldi en combinación con Daklinza, cuando otros tratamientos antiarrítmicos estén contraindicados o no sean tolerados. En estos casos será igualmente necesario llevar a cabo una estrecha vigilancia de los pacientes.**
- **Debido a la prolongada vida media de la amiodarona, también deberá realizarse una adecuada vigilancia de aquellos pacientes a los que tras haberles suspendido la terapia con dicho antiarrítmico en los últimos meses, vayan a iniciar tratamiento con Harvoni, o con Sovaldi en combinación con Daklinza.**



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



Bristol-Myers Squibb

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

- Durante la experiencia postcomercialización se han notificado ocho casos de bradicardia grave o bloqueo cardiaco en pacientes que estaban recibiendo amiodarona, bien con Harvoni, bien con una combinación de Sovaldi y Daklinza.
- Tres de los ocho casos ocurrieron en pacientes tratados con Harvoni y cinco en pacientes tratados con Sovaldi más Daklinza.
- Seis casos tuvieron lugar en las primeras 24 horas y los dos restantes en los primeros 2-12 días después del inicio del tratamiento contra el VHC.
- Uno de los pacientes falleció a causa de una parada cardiaca y dos precisaron la implantación de marcapasos.
- En dos casos, la reintroducción de la terapia para el VHC en el contexto de tratamiento continuado con amiodarona dio lugar a la reaparición de la bradicardia sintomática.
- En uno de los casos, en el cual la amiodarona fue discontinuada 8 días antes, la reanudación del tratamiento para el VHC, dio lugar a la reaparición de la bradicardia. Sin embargo este hecho no tuvo lugar cuando la reanudación se realizó a las 8 semanas de haber suspendido la administración del antiarrítmico.
- No se ha establecido el mecanismo que subyace a estos hallazgos y actualmente se están investigando otros casos adicionales (que incluyen el uso combinado de sofosbuvir con otros antivirales de acción directa [AAD] diferentes de daclatasvir o ledipasvir, o casos sin amiodarona).

Dado que se desconoce el número de pacientes tratados con amiodarona que han sido expuestos a Harvoni, o a Sovaldi en combinación con Daklinza, no es posible estimar la incidencia de aparición de estos acontecimientos.

Recomendaciones adicionales

Si no es posible evitar la administración conjunta de amiodarona con Harvoni, o de amiodarona con Sovaldi en combinación con Daklinza, se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Los pacientes identificados como de alto riesgo de sufrir bradicardia deberán ser vigilados en un entorno clínico adecuado durante las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento concomitante con amiodarona y la terapia antiviral.

A los pacientes que hayan suspendido la administración de amiodarona en los últimos meses y vayan a iniciar un tratamiento con Harvoni, o con Sovaldi en combinación con Daklinza, se les deberá vigilar debido a la prolongada vida media de este antiarrítmico.

Todos los pacientes tratados con Harvoni, o con Sovaldi más Daklinza, en combinación con amiodarona, independientemente de si además están recibiendo otros fármacos con potencial efecto bradicardizante, deberán ser advertidos acerca de los síntomas de bradicardia y bloqueo cardiaco. Además se les deberá informar sobre la necesidad de consultar con su médico de forma urgente en caso de que noten dichos síntomas.

La información del producto de estos medicamentos se actualizará para incluir esta nueva información y recomendaciones.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



Bristol-Myers Squibb

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas según corresponda a:

Departamento de Farmacovigilancia de Gilead

Teléfono: 91.771.24.80

Fax: 91.378.98.41

Correo electrónico: farmacovigilancia.spain@gilead.com

Departamento de Farmacovigilancia de Bristol-Myers Squibb, S.A.U.:

Teléfono: 91.456.48.92

Fax: 91.456.54.73

Correo electrónico: safety_spain@bms.com

Puntos de contacto de la compañía

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, póngase en contacto a través Departamento de Información Médica de Gilead llamando al número de teléfono 900.102.159 o través de la siguiente dirección de correo electrónico: informacionmedica@gilead.com ; o a través del Departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb en la siguiente dirección de correo electrónico: informacion.medica@bms.com o a través del teléfono 900.150.160.

Atentamente,

Dra. Marisa Alvarez

Director Médico

Gilead Sciences, S.L.

Dr. José Cabrera

Director Médico

Bristol-Myers Squibb, S.A.U.