



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : mai 2015

Risque d'arythmies cliniquement significatives avec Harvoni ou Sovaldi en association avec Daklinza lors de la co-administration avec l'amiodarone

Information destinée aux hépato-gastro-entérologues, infectiologues, internistes, cardiologues et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché de Harvoni (sofosbuvir/lédipasvir), Sovaldi (sofosbuvir) et Daklinza (daclatasvir), des antiviraux d'action directe dans le traitement de l'hépatite C, souhaitent vous communiquer une information importante de sécurité d'emploi.

Résumé

- Des cas de bradycardie sévère et de troubles de la conduction ont été rapportés chez des patients traités par amiodarone et Harvoni, ou par amiodarone et Sovaldi en association avec Daklinza.
- La bradycardie a été observée dans les quelques heures et jusqu'à deux semaines après l'instauration du traitement antiviral de l'hépatite C.
- L'amiodarone ne doit être utilisée chez les patients traités par Harvoni ou par Sovaldi en association avec Daklinza qu'en cas d'intolérance ou de contre-indication aux autres traitements anti-arythmiques.
- Si le recours à l'association de l'amiodarone et de Harvoni ou de l'amiodarone et de Sovaldi plus Daklinza est inévitable, il est recommandé de surveiller étroitement les patients, en particulier pendant les premières semaines de traitement.
- Les patients identifiés comme étant à risque élevé de bradyarythmie doivent être surveillés de manière continue en milieu hospitalier pendant 48 heures après le début de la co-administration du traitement antiviral et de l'amiodarone.
- En raison de la longue demi-vie de l'amiodarone, une surveillance appropriée doit être également effectuée chez les patients ayant arrêté l'amiodarone au cours des derniers mois et devant commencer un traitement par Harvoni ou par Sovaldi en association avec Daklinza.
- Les patients traités par Harvoni ou par Sovaldi en association avec Daklinza et recevant de l'amiodarone avec ou sans autres médicaments bradycardisants doivent aussi être avertis des symptômes de bradycardie et de troubles de conduction cardiaque ; ils doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en urgence s'ils ressentent ces symptômes.

Informations complémentaires

Huit cas de bradycardie sévère ou de troubles de la conduction ont été rapportés dans le cadre de la pharmacovigilance avec Harvoni (3 cas) ou avec Sovaldi en association avec Daklinza (5 cas) chez des patients traités par amiodarone.

Six cas sont survenus dans les 24 premières heures, tandis que les deux autres cas sont survenus dans les 2 à 12 premiers jours qui ont suivi l'instauration du traitement de l'hépatite virale C.

Dans un cas, il s'agissait d'un arrêt cardiaque fatal et deux autres cas ont nécessité la pose d'un stimulateur cardiaque.

Dans deux cas, la réintroduction du traitement antiviral C, alors que le traitement par amiodarone était maintenu, a entraîné une récurrence symptomatique de la bradycardie.

Dans un cas, la réintroduction du traitement antiviral huit jours après l'arrêt de l'amiodarone a entraîné une récurrence de la bradycardie, ce qui n'a pas été le cas lors d'une réintroduction du traitement huit semaines après l'arrêt de l'amiodarone.

Le mécanisme à l'origine de ces observations n'est pas établi et d'autres cas (survenus à la suite de l'utilisation concomitante de sofosbuvir avec un antiviral à action directe [AAD] autre que daclatasvir ou lédipasvir, ou en l'absence d'amiodarone) sont actuellement en cours d'évaluation.

Le nombre de patients traités par l'amiodarone et ayant été exposés à Harvoni ou Sovaldi en association avec Daklinza n'étant pas connu, il n'est pas possible d'estimer l'incidence de la survenue de ces événements.

Les informations relatives à ces médicaments seront mises à jour avec ces nouvelles informations et recommandations.

Déclaration des effets indésirables

▼ Sovaldi et Harvoni (Laboratoire Gilead Sciences) et Daklinza (Laboratoire Bristol Myers-Squibb) font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous remercions de contacter les laboratoires concernés :

Spécialités concernées	Titulaire de l'AMM et coordonnées
Harvoni 90mg/400mg comprimés pelliculés Sovaldi 400mg comprimés pelliculés	Gilead Sciences Information Médicale : 0800 45 04 60 FRMed.Info@gilead.com
Daklinza 30mg ou 60mg comprimés pelliculés	Bristol-Myers Squibb Information Médicale métropolitaine : 0810 410 500 France outre-mer : (+33) 01 58 83 84 96 infomed@bms.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.