

08.07.2015

**AMİODARONUN, \*▼ HARVONI® YA DA DİĞER BİR DİREKT ETKİLİ ANTİVİRAL İLE KOMBİNASYON HALİNDEKİ \*▼ SOVALDİ® İLE BİRLİKTE KULLANIMINDA RAPOR EDİLEN CİDDİ VE YAŞAMI TEHDİT EDİCİ SEMPTOMATİK BRADİKARDİ VAKALARI VE ÖLÜMCÜL KARDİYAK ARREST VAKASI**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, amiodaronun Harvoni (ledipasvir ve sofosbuvir) ya da diğer bir direkt etkili antiviral (DAA) ile kombinasyon halindeki Sovaldi (sofosbuvir) ile birlikte kullanımında rapor edilen ciddi semptomatik bradikardi vakaları ve bir ölümcül kardiyak arrest vakası konusunda sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşılabilirsiniz.

**Özet:**

- Amiodaron ve Harvoni ya da diğer bir DAA ile kombinasyon halinde Sovaldi'yi alan hastalarda semptomatik bradikardi vakaları ile bir fatal kardiyak arrest vakası ve kalp pili takılmasını gerektiren vakalar rapor edilmiştir.
- Harvoni ya da diğer bir DAA ile kombinasyon halinde Sovaldi tedavisine başladıktan saatler veya günler sonra bradikardi gözlenmiştir, fakat Hepatit C virüsü (HCV) tedavisine başladıktan 2 hafta sonrasına kadar da vakalar gözlenmiştir.
- Amiodaronun Harvoni ya da diğer bir DAA ile kombinasyon halindeki Sovaldi ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.
- Harvoni ya da diğer bir DAA ile kombinasyon halinde Sovaldi ile amiodaron tedavisine yalnızca, diğer alternatif anti-aritmik tedavilerin tolere edilemediği veya kontrendike olduğu durumlarda başlanılmalıdır.
- Amiodaron kullanan hastalara Harvoni ya da diğer bir DAA ile kombinasyon halinde Sovaldi başlanılacağı zaman hastalar yakından takip edilmelidir.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler**

- Sovaldi yetişkinlerde kronik hepatit C (KHC) tedavisi için diğer tıbbi ürünlerle kombinasyon halinde endikedir.
- Harvoni, yetişkinlerde kronik hepatit C (KHC) enfeksiyonunun tedavisinde endikedir.

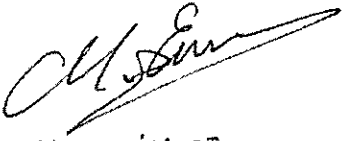
- Aynı zamanda beta blokerler alan hastalarda veya altta yatan kardiyak komorbiditeleri ve/veya ilerlemiş karaciğer hastalığı olanlarda amiodaron ile birlikte uygulamada semptomatik bradikardi riski yüksek olabilir.
- Hastalarınıza, semptomatik bradikardiyi düşündürebilecek belirti ya da semptomlar geliştiği takdirde derhal tıbbi değerlendirme için başvurularını gerektiğini söyleyiniz. Semptomlar aşağıdakileri içerebilir:
  - Bayılacak gibi olmak ya da bayılma
  - Aşırı yorgunluk
  - Sersemlik hissi ya da baş dönmesi
  - Nefes darlığı
  - Huzursuzluk, sıkıntı, keyifsizlik
  - Göğüs ağrıları
  - Güçsüzlük
  - Konfüzyon ya da bellek problemleri
- Hastalar, kendileriyle ilgilenen sağlık mesleği mensubu ile konuşmadan ilaçlarının hiçbirini bırakmamalıdır.


### **Raporlama Gerekliği**

Harvoni ya da Sovaldi adlı ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti. Farmakovijilans Birimi'ni ve/veya Medikal İlişkiler Birimini (tel: 0212 362 03 00; faks: 0212 362 03 01; e-posta: [turkey.safetv@gilead.com](mailto:turkey.safetv@gilead.com), [gozde.kaftan@gilead.com](mailto:gozde.kaftan@gilead.com)) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

İsim/İmza

  
Ecz. Melike İBİŞOĞLU  
Ruhsatlandırma Direktörü  
Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd.

  
Ecz. Sena AKBAŞ, MBA  
Ruhsatlandırma Md. & Farmakovijilans Yetkilisi  
Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti

\*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.