

יוני 2020

## הודעה על עדכון עלונים:

### Harvoni film coated tablets

(90 mg ledipasvir / 400 mg sofosbuvir)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Harvoni is indicated for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Severe bradycardia and heart block

Cases Life-threatening cases of severe bradycardia and heart block have been observed when Harvoni is sofosbuvir-containing regimens are used in combination with amiodarone. Bradycardia has generally occurred within hours to days, but cases with a longer time to onset have been observed mostly up to 2 weeks after initiating HCV treatment ~~or without other drugs that lower heart rate.~~ The mechanism is not established.

The concomitant use of amiodarone was limited through the clinical development of sofosbuvir. Cases are potentially life threatening, therefore ~~a~~ amiodarone should only be used in patients on Harvoni when other alternative anti-arrhythmic treatments are not tolerated or are contraindicated.

Should concomitant use of amiodarone be considered necessary it is recommended that patients ~~are~~ are closely monitored when initiating Harvoni. ~~Patients who are identified as being high risk of bradyarrhythmia should be continuously monitored for 48 hours in an appropriate clinical setting.~~ undergo cardiac monitoring in an in-patient setting for the first 48 hours of coadministration, after which outpatient or self-monitoring of the heart rate should occur on a daily basis through at least the first 2 weeks of treatment.

Due to the long half-life of amiodarone, appropriate cardiac monitoring as outlined above should also be carried out for patients who have discontinued amiodarone within the past few months and are to be initiated on Harvoni.

All patients ~~receiving Harvoni in combination with~~ concurrent or recent use of amiodarone ~~with or without other drugs that lower heart rate~~ should ~~also~~ be warned of the symptoms of bradycardia and heart block and should be advised to seek medical advice urgently should they experience them.

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 3: Interactions between Harvoni and other medicinal products

<b>ANTIARRHYTHMICS</b>		
Amiodarone	<u>Effect on amiodarone, sofosbuvir and ledipasvir concentrations unknown. Interaction not studied.</u>	<u>Coadministration of amiodarone with a sofosbuvir-containing regimen may result in serious symptomatic bradycardia.</u> Use only if no other alternative is available. -Close monitoring is recommended if this medicinal product is administered with Harvoni (see sections 4.4 and 4.8).

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת הרווני אם:

- הינך נוטל כיום, או נטלת בחודשים האחרונים, את התרופה אמיודרון (amiodarone) לטיפול בקצב-לב בלתי-סדיר, כיוון שזה עלול להוביל להאטה מסכנת חיים בקצב הלב שלך. (אם נטלת תרופה זו, הרופא עשוי לשקול טיפולים חליפיים). אם נחוץ טיפול בהרווני, ייתכן ותזדקק לניטור נוסף של תפקוד הלב שלך.

דווח לרופא שלך מייד אם הינך נוטל או נטלת בחודשים האחרונים תרופות כלשהן לטיפול בבעיות לב ובמהלך הטיפול הינך חווה:

- קצב לב איטי או לא סדיר או בעיות בקצב לב;
- קוצר נשימה או החמרה של קוצר נשימה קיים;
- כאב בחזה;

- מצב של כמעט עילפון או התעלפות עילפון.