Antiviraux d’action directe contenant du sofosbuvir : Attention à l’amiodarone

Compte Test - 2020-02-20 20:15:29 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité pour l’Évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a tenu une réunion au mois de janvier pour examiner les cas de bradyarythmie rapportés lors de la co-administration du sofosbuvir avec l’amiodarone . Les experts du PRAC estiment que le risque de bradycardie sévère et de troubles de la conduction liés à l’association Sofosbuvir-amiodarone impose le recours à l’amiodarone uniquement en cas d’intolérance ou de contre-indication des autres traitements anti arythmiques. Dans ce cas une surveillance adaptée doit être mise en place. Tous les patients utilisant cette association doivent être avertis des symptômes de bradycardie et de troubles de la conduction et ils doivent aussi être informés de la nécessité de consulter un médecin en urgence s’ils ressentent ces symptômes. Ce risque avait fait l’objet d’une lettre aux professionnels de santé et d’un point d’information sur le site internet de l’ANSM en mai 2015. Entre temps, de nouveaux signalements ont été observés suite au recours à cette association. Dans certains cas, alors que le prescripteur avait bien connaissance du risque de bradyarythmie et a arrêté l’amiodarone avant d’initier le traitement antiviral, la longue demi-vie de l’amiodarone n’a pas, ou a été insuffisamment prise en compte avant l’instauration du sofosbuvir.

Le Résumé des Caractéristique du Produit et la notice des spécialités concernées seront modifiés prochainement.