

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Závažná bradykardie a srdeční blokáda

Při užívání režimů zahrnujících sofosbuvir v kombinaci s amiodaronem byly pozorovány život ohrožující případy závažné bradykardie a srdeční blokády.

Bradykardie obecně nastala během hodin až dnů, ale byly pozorovány případy s delší dobou do nástupu, většinou v období do 2 týdnů po zahájení léčby HCV.

Amiodaron má být u pacientů užívajících sofosbuvir používán pouze tehdy, jestliže jiná dostupná antiarytmická léčba není snášena nebo je kontraindikována.

Pokud je souběžné užívání amiodaronu považováno za nezbytné, doporučuje se, aby pacienti podstoupili monitorování srdeční funkce s hospitalizací po dobu prvních 48 hodin po zahájení souběžného podání, poté má probíhat ambulantní monitorování nebo monitorování srdečního tepu prováděné pacientem, a to každý den po dobu nejméně prvních 2 týdnů léčby.

Vzhledem k dlouhému poločasu amiodaronu má být výše popsáním způsobem monitorována srdeční funkce i u pacientů, kteří přestali amiodaron užívat během několika posledních měsíců a kteří zahájili léčbu sofosbuvirem.

Všichni pacienti, kteří užívají amiodaron současně se sofosbuvirem, mají být varováni ohledně symptomů bradykardie a srdeční blokády a má jim být doporučeno, aby v případě, že se u nich tyto symptomy objeví, neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

Bod 4.5

Další lékové interakce s amiodaronem (viz bod 4.4)

Souběžné podávání amiodaronu s režimem obsahujícím sofosbuvir může vést k závažné symptomatické bradykardii.

Pokud se souběžnému podávání nelze vyhnout, je doporučeno monitorování srdeční funkce (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název LP> užívat

Před užitím přípravku <název LP> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

V současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), protože to může vést k život ohrožujícímu zpomalení srdečního tepu. Váš doktor může zvážit jiné možnosti

léčby. Pokud bude současná léčba amiodaronem a sofosbuvirem potřebná, možná bude nutné další sledování srdeční aktivity.

(...)

Informujte svého lékaře okamžitě, jestliže užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C a během léčby se u Vás objeví:

- **pomalý či nepravidelný srdeční tep nebo jiné problémy se srdečním rytmem;**
- **dušnost nebo zhoršení stávající dušnosti;**
- **bolest na hrudi;**
- **závratě;**
- **bušení srdce;**
- **pocit na omdlení nebo mdloby.**

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

(...)

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoli z níže uvedených léků:

- **sofosbuvir užívaný k léčbě hepatitidy C**