

Safety Profile of the Heart Failure Medication Ivabradine: A Descriptive Analysis of Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System Database

Nehad J. AHMED * & Mohd F. KHAN

*Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy,
Prince Sattam Bin Abdulaziz University, Al-Kharj, Saudi Arabia*

SUMMARY. Ivabradine causes several adverse effects on heart that could be serious effects in addition to that other unanticipated adverse drug events could occur after the ivabradine marketing. This retrospective study was conducted to describe the safety profile of the heart failure medication ivabradine and included a descriptive analysis of all reported adverse events that were associated with ivabradine. The data were extracted from the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). The total number of ivabradine adverse event reports was 1667 reports. More than 90% of the reported individuals were healthcare professionals. The most reported reactions were off label use of ivabradine (12.18%), bradycardia (10.08%), drug interactions (9.60%), hypotension (7.86%), and cardiac failure (7.80%). Healthcare providers should know the negative consequences that could be occurred due to the use of ivabradine and they should also educate their patients about the adverse effects of ivabradine and to whom they should report these adverse effects.

RESUMEN. La ivabradina causa varios efectos adversos en el corazón que podrían ser efectos graves, además de que podrían ocurrir otros eventos adversos no anticipados del medicamento después de la comercialización de la ivabradina. Este estudio retrospectivo se realizó para describir el perfil de seguridad del medicamento para la insuficiencia cardíaca ivabradina e incluyó un análisis descriptivo de todos los eventos adversos informados que se asociaron con la ivabradina. Los datos se extrajeron del Sistema de notificación de eventos adversos (FAERS) de la FDA. El número total de informes de eventos adversos de ivabradina fue de 1667 informes. Más del 90% de las personas reportadas eran profesionales de la salud. Las reacciones más notificadas fueron el uso no autorizado de ivabradina (12,18 %), bradicardia (10,08 %), interacciones medicamentosas (9,60 %), hipotensión (7,86 %) e insuficiencia cardíaca (7,80 %). Los proveedores de atención médica deben conocer las consecuencias negativas que podrían ocurrir debido al uso de ivabradina y también deben educar a sus pacientes sobre los efectos adversos de la ivabradina y a quién deben informar estos efectos adversos.

KEY WORDS: adverse event reporting, ivabradine, safety.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* n.ahmed@psau.edu.sa