



Zagreb, 30. rujna 2011.

Informacija o ograničenju primjene Multaqa (dronedarona)

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz ograničenje primjene lijeka Multaq (dronedaron).

Sažetak

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA) je izvršilo ocjenu omjera koristi i rizika primjene Multaqa (dronedarona). Kao rezultat toga, sažetak opisa svojstava lijeka za Multaq je promijenjen kako bi se uključila sljedeća ograničenja pri primjeni lijeka, kontraindikacije i upozorenja:

- Multaq je sada indiciran samo u odraslih, klinički stabilnih bolesnika, s paroksizmalnom ili perzistentnom fibrilacijom atriya (AF) za održavanje sinusnog ritma nakon uspješne kardioverzije.
- Zbog svog sigurnosnog profila, Multaq se može propisati samo nakon razmatranja drugih mogućnosti liječenja. Liječenje Multaqom može započeti i pratiti samo specijalist.
- Multaq je sada kontraindiciran u bolesnika s:
 - Nestabilnim hemodinamičkim stanjima
 - Zatajenjem srca u povijesti bolesti ili sadašnjim zatajenjem srca, ili sa sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke
 - Permanentnom fibrilacijom atriya (trajanje AF \geq 6 mjeseci ili nepoznato i liječnik više ne razmatra pokušaje uspostavljanja sinusnog ritma)
 - Hepatičkom i plućnom toksičnosti povezanom s prethodnom primjenom amiodarona
- Bolesnike koji uzimaju Multaq treba pažljivo pratiti tijekom liječenja kroz redovitu procjenu srčane, jetrene i plućne funkcije (pogledajte odjeljak ispod za detaljnije informacije).
- Ukoliko bolesnik razvije neko od stanja koje je kontraindicirano za primjenu Multaqa, liječenje Multaqom treba prekinuti.
- Bolesnicima koji trenutno uzimaju Multaq treba na sljedećem rutinskom pregledu ponovno procijeniti terapiju kako bi se osiguralo da ostanu podobni za liječenje Multaqom u skladu s revidiranim informacijama o lijeku.

Komuniciranje ove informacije usuglašeno je s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Detaljnije informacije

CHMP je pokrenuo ponovnu ocjenu omjera rizika i koristi liječenja Multaqom nakon što su slučajevi oštećenja jetre, uključujući dva slučaja zatajenja jetre koji su zahtijevali transplantaciju, bili prijavljeni u bolesnika koji su uzimali dronedaron. Ponovna procjena je proširena kako bi se uključili podaci o kardiovaskularnoj sigurnosti primjene lijeka, kao posljedica prijevremenog završetka PALLAS studije, te podaci o mogućoj plućnoj toksičnosti nakon prijavljenih slučajeva oštećenja pluća. Studija PALLAS se provodila kako bi se procijenila klinička korist dronedarona u bolesnika s permanentnom fibrilacijom atriya i dodatnim faktorima rizika. Studija je prijevremeno prekinuta zbog značajnog povećanja broja smrtnih ishoda zbog kardijalnih uzroka, kao i povećanog broja hospitalizacija zbog kardiovaskularnih uzroka te moždanih udara u grupi bolesnika koja je primala dronedaron.

CHMP je zaključio da korist liječenja nastavlja nadilaziti rizike u ograničenoj populaciji bolesnika pod strogim nadzorom.



Propisivači se trebaju pridržavati informacija vezanih uz kontraindikacije i upozorenja pri uporabi, a osobito trebaju obratiti pozornost na interakcije i potrebu prilagodbe doze kada se Multaq primjenjuje s drugim lijekovima, uključujući anitkoagulanse i digoksin.

Propisivači također trebaju obratiti pozornost na sljedeće nove zahtjeve za praćenje sigurne primjene Multaqa:

Kardiovaskularno praćenje

- Redoviti pregledi, uključujući EKG najmanje svakih 6 mjeseci, trebaju se provoditi u bolesnika koji uzimaju Multaq. Ukoliko se ponovno pojavi fibrilacija atrijska, treba razmotriti prekid liječenja dronedaronom.
- Ako bolesnici razviju permanentnu fibrilaciju atrijsku, potrebno je prekinuti liječenje Multaqom.
- Tijekom liječenja bolesnike treba pažljivo pratiti kako bi se otkrili simptomi zatajenja srca.
- Bolesnici trebaju uzimati odgovarajuću antikoagulantnu terapiju u skladu s kliničkim smjernicama za fibrilaciju atrijsku. INR treba pomno pratiti nakon uvođenja dronedarona u bolesnika koji uzimaju antagoniste vitamina K u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka za ove proizvode.

Praćenje funkcije jetre

- testovi jetrene funkcije trebaju se učiniti prije početka liječenja dronedaronom, nakon jednog tjedna i nakon mjesec dana od početka liječenja, te ponavljati jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci, u 9. i 12. mjesecu, te periodički nakon toga.

Praćenje funkcije bubrega

- Vrijednosti kreatinina u plazmi trebaju se izmjeriti prije i 7 dana nakon uvođenja dronedarona.

Praćenje funkcije pluća

- Slučajevi intersticijske bolesti pluća, uključujući pneumonitis i fibrozu pluća prijavljeni su prilikom primjene Multaqa. Pojava dispneje ili neproduktivnog kašlja može biti povezana s plućnom toksičnošću. Ako se tijekom liječenja pojavi sumnja na plućnu toksičnošću, potrebno je učiniti odgovarajuće preglede i prekinuti liječenje ukoliko se potvrdi plućna toksičnošću.

Bolesnike treba uputiti da potraže medicinski savjet u slučaju pojave novih kardijalnih ili pulmonalnih simptoma i znakova oštećenja jetre.

Prijava nuspojave

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventisa Croatia d.o.o.

Informacije o komunikaciji

Podaci o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) bit će revidirani tako da uključuju ove podatke te će biti dostavljeni Agenciji za lijekove i medicinske proizvode nakon ocjene i odobrenja od EMA-e.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

Srdačan pozdrav,

Dr. Zrinka Sulić Milišić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju