



30 września 2011

Komunikat dotyczący ograniczenia stosowania produktu leczniczego Multaq (dronedaron)

Szanowni Państwo,

Streszczenie

Działający w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył proces analizy korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Multaq (dronedaron). Wynikiem przeprowadzonej analizy jest zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie wprowadzenia ograniczenia stosowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń:

- Multaq jest obecnie wskazany jedynie u klinicznie stabilnych dorosłych pacjentów z napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków w celu utrzymania rytmu zatokowego po skutecznej kardiowersji.
- Ze względu na profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Multaq, powinien on być przepisywany wyłącznie po rozważeniu alternatywnych metod leczenia. Leczenie produktem leczniczym Multaq powinno być rozpoczęte i kontynuowane pod kontrolą lekarza specjalisty.
- Multaq jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów:
 - niestabilnych hemodynamicznie
 - z niewydolnością serca lub zaburzeniem czynności skurczowej lewej komory występującymi obecnie lub w wywiadzie
 - z utrwalonym migotaniem przedsionków (trwającym ≥ 6 miesięcy lub o nieznanym czasie trwania, gdy lekarz nie planuje kolejnych prób przywrócenia rytmu zatokowego
 - z toksycznym uszkodzeniem wątroby lub płuc związanym z wcześniejszym stosowaniem amiodaronu.
- U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Multaq należy regularnie kontrolować czynność serca, wątroby i płuc (szczegóły poniżej).
- Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Multaq, jeżeli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi jakikolwiek stan w którym lek jest przeciwwskazany (zgodnie z informacją dotyczącą stosowania leku).
- Sposób leczenia pacjentów przyjmujących obecnie produkt leczniczy Multaq powinien być zweryfikowany podczas kolejnej rutynowej wizyty, aby upewnić się, czy Multaq nadal może być stosowany u tych pacjentów zgodnie ze zmienioną informacją dotyczącą stosowania leku.

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął analizę ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Multaq po otrzymaniu zgłoszeń przypadków uszkodzenia wątroby, w tym także dwóch przypadków niewydolności wątroby wymagającymi przeszczepu tego narządu. Z powodu przedwczesnego zakończenia badania PALLAS analizę tę rozszerzono o ocenę bezpieczeństwa stosowania na układ sercowo-naczyniowy, a po zgłoszeniach przypadków uszkodzenia płuc o wpływ na płuca.



Celem badania PALLAS była ocena klinicznej korzyści leczenia dronedaronem u pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków i dodatkowymi czynnikami ryzyka. Badanie zostało przedwcześnie zakończone z powodu istotnego zwiększenia liczby zgonów z przyczyn kardiologicznych, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych i przypadków udaru mózgu w grupie pacjentów otrzymujących dronedaron.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił, iż korzyści związane z leczeniem przewyższają ryzyko w ograniczonej populacji pacjentów będących pod ścisłą kontrolą.

Lekarze przepisujący Multaq powinni stosować zalecenia dotyczące przepisywania leku zawarte w przeciwwskazaniach i ostrzeżeniach.. W szczególności w sytuacji, gdy Multaq jest stosowany razem z innymi lekami, włącznie z lekami przeciwkrzepliwymi i digoksyną, lekarze powinni być świadomi potencjalnych interakcji i konieczności dostosowania dawki tych leków.

Lekarze przepisujący Multaq powinni także zwrócić uwagę na nowe wytyczne dotyczące monitorowania celem bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Multaq:

Monitorowanie parametrów sercowo-naczyniowych

- U pacjentów przyjmujących Multaq należy systematycznie przeprowadzać badanie kardiologiczne, w tym wykonywać EKG nie rzadziej niż co 6 miesięcy. W przypadku nawrotu migotania przedsionków należy rozważyć odstawienie dronedaronu.
- Jeżeli u pacjentów leczonych produktem leczniczym Multaq migotanie przedsionków utrwali się, należy przerwać leczenie.
- Pacjenci powinni być ściśle monitorowani pod kątem wystąpienia objawów niewydolności serca podczas leczenia.
- Pacjenci powinni otrzymywać odpowiednie leki przeciwkrzepliwie zgodnie z klinicznymi wytycznymi dotyczącymi migotania przedsionków. U pacjentów leczonych antagonistami witaminy K po rozpoczęciu stosowania dronedaronu należy ściśle monitorować współczynnik INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany), zgodnie z zaleceniami zawartymi w referencyjnych informacjach dotyczących tych leków.

Monitorowanie czynności wątroby

- Przed rozpoczęciem leczenia oraz po tygodniu i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia dronedaronem należy wykonać próby czynnościowe wątroby, a następnie powtarzać badania co miesiąc przez sześć miesięcy, w miesiącu 9. i 12., a następnie okresowo.

Monitorowanie czynności nerek

- Zaleca się pomiar stężenia kreatyniny w osoczu przed leczeniem oraz po 7 dniach od rozpoczęcia stosowania dronedaronu.

Monitorowanie czynności płuc

- Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki występowania śródmiąższowej choroby płuc, w tym zapalenia płuc oraz zwłóknienia płuc. Pojawienie się duszności lub suchego kaszlu (bez odkrztuszania) może być związane z toksycznym uszkodzeniem płuc. W przypadku podejrzenia toksycznego uszkodzenia płuc w trakcie leczenia należy rozważyć przeprowadzenie odpowiedniej diagnostyki płuc, a w przypadku potwierdzenia toksycznego uszkodzenia płuc leczenie należy przerwać.

Należy poinformować pacjentów, aby w przypadku pojawienia się nowych objawów kardiologicznych lub płucnych lub oznak zaburzenia czynności wątroby zgłaszali się po odpowiednią pomoc medyczną.



W celu zapoznania się z wszystkimi zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego prosimy dokładnie zapoznać się z zaktualizowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego dołączoną do niniejszego pisma

Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Multaq (dronedaron) należy zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03
www.sanofi-aventis.pl

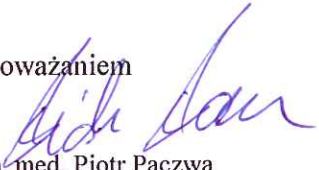
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Przekazywanie informacji

Uaktualnione materiały edukacyjne będą dystrybuowane kiedy będą dostępne.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z dr n. med. Michałem Kurzelewskim, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. (22) 280 06 56.

Z poważaniem


dr n. med. Piotr Paczwa
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.