

18.1. 2011

Informácia o ťažkom poškodení pečene spojenom s užívaním Multaqu (dronedarón).**Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,****• Súhrn**

- U pacientov liečených dronedarónom boli zaznamenané prípady poškodenia pečene vrátane dvoch prípadov zlyhania pečene, ktoré si vyžiadalo transplantáciu. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli v krátkom čase po začatí liečby.
- Pacientom, ktorým bol predpísaný dronedarón, je potrebné urobiť pečeňové testy:
 - pred liečbou,
 - na mesačnej báze počas 6 mesiacov,
 - v deviatom a dvanástom mesiaci a potom periodicky.
- V priebehu nasledujúceho mesiaca je potrebné kontaktovať pacientov, ktorí sa v súčasnosti liečia dronedarónom, aby im bolo možné urobiť pečeňové testy a následne je ich nutné kontrolovať tak, ako je uvedené vyššie v závislosti od toho, kedy bola u nich začatá liečba.
- Ak je zvýšená hladina alaníntransaminázy (ALT) na $\geq 3 \times$ horná hranica normálu (ULN), meranie hladiny je potrebné zopakovať v priebehu 48 až 72 hodín. Ak opakované meranie potvrdí hladinu $ALT \geq 3 \times ULN$, liečbu dronedarónom je nutné ukončiť.
- Pacienti musia byť poučení, aby okamžite kontaktovali lekára v prípade, že spozorujú znaky alebo príznaky poškodenia pečene.

Komunikovanie tejto informácie bolo odsúhlasené Európskou liekovou agentúrou (EMA) a národnými kompetentnými autoritami.

• Ďalšia informácia o bezpečnosti

Dronedarón je indikovaný u dospelých, klinicky stabilných pacientov s aktuálnou atriálnou fibriláciou (AF) s výnimkou permanentnej AF alebo s AF v anamnéze na prevenciu opätovného výskytu AF alebo na zníženie ventrikulárnej frekvencie.

Od registrácie dronedarónu, ktorá bola v roku 2009, boli hlásené abnormality pečeňových testov a hepatocelulárne poškodenia pečene u pacientov užívajúcich dronedarón vrátane hlásení dvoch prípadov akútneho zlyhania pečene, ktoré si vyžiadali transplantáciu pečene. Hlásenia týchto dvoch prípadov transplantácie pečene sa zaznamenali v 4,5 a 6 mesiaci po začatí liečby u pacientov s normálnymi základnými hodnotami pečeňových testov. V jednom prípade bolo poškodenie pečene po ukončení liečby dronedarónom ireverzibilné. Aj keď obidvaja pacienti užívali súbežne iné lieky, príčinnú súvislosť s dronedarónom nemožno vylúčiť.

- Časť 4.4 "Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní" súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) bude doplnená o tieto nové špecifické upozornenia:

- Pred začatím liečby dronedarónom je nutné urobiť pečeňové testy, ktoré treba opakovať každý mesiac po dobu 6 mesiacov, potom v mesiaci 9 a 12 a ďalej periodicky.
 - Ak je zvýšená hladina ALT na $\geq 3 \times$ horná hranica normálu (ULN), meranie hladiny je potrebné zopakovať v priebehu 48 až 72 hodín. Ak opakované meranie potvrdí hladinu ALT $\geq 3 \times$ ULN, liečbu dronedarónom je nutné ukončiť. Primerané vyšetrenia a dôkladné pozorovanie pacientov musí pokračovať až dovtedy, kým hladina ALT nie je v norme.
 - Pacienti musia byť poučení, aby okamžite nahlásili lekárovi akékoľvek príznaky poškodenia pečene (ako je pretrvávajúca novo vzniknutá bolesť brucha, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, pocit nepokoja, únava, žltáčka, tmavý moč alebo svrbenie).
- Časť 4.8 “Nežiaduce účinky” súhrnu charakteristických vlastností lieku bude obsahovať nežiaduce účinky lieku súvisiace s pečeňou (t.j., abnormálne pečeňové testy (s frekvenciou časté $\geq 1/100$ až $<1/10$) a hepatocelulárne poškodenie pečene, vrátane život ohrozujúceho akútneho zlyhania pečene (s frekvenciou zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$).

Pacientom, ktorí v súčasnosti užívajú dronedarón, je potrebné urobiť v priebehu nasledujúceho mesiaca pečeňové testy a potom postupovať podľa odporúčaní uvedených v informáciách o lieku s ohľadom na to, kedy bola liečba dronedarónom začatá. Lekárom oprávneným predpisovať dronedarón pripomíname, že dronedarón je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene.

Výzva na hlásenie

Lekári musia hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, o ktorých si myslia, že môžu súvisieť s užívaním Multaqu, na ŠÚKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 50701 206, fax: 02 50701237, email: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk.

Kde si môžete vyžiadať informácie

Informácie o lieku (SmPC a písomná informácia pre používateľov) budú doplnené o tieto informácie a budú distribuované po kontrole a schválení EMA.

Aktualizované edukačné materiály budú distribuované hneď ako budú k dispozícii.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na nižšie uvedenú adresu.

Kontaktná adresa

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Tel: +421 2 33 100 100

Fax: +421 2 33 100 199

www.sanofi-aventis.sk

S pozdravom



MUDr. Milan Luliak, PhD.

Medicínsky riaditeľ