



V Bratislave, 3.10.2011

## Informácia o obmedzení používania lieku Multaq (dronedarón)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

### Súhrn

Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry ukončil prehodnotenie pomeru prínosu a rizika liečby Multaqom (dronedarón). Výsledkom je aktualizovaný Súhrn charakteristických vlastností (SmPC) lieku Multaq obsahujúci nasledujúce obmedzenia jeho používania, kontraindikácie a osobitné upozornenia:

- **Multaq je indikovaný na udržanie sínusového rytmu po úspešnej kardioverzii u dospelých, klinicky stabilných pacientov s paroxyzmálnou alebo perzistujúcou atriálnou fibriláciou (AF).**
- **Pre svoj bezpečnostný profil sa má Multaq predpisovať len po zvážení alternatívnych možností liečby. Liečba Multaqom má byť začatá a monitorovaná špecialistom.**
- Multaq je kontraindikovaný u pacientov:
  - **s nestabilným hemodynamickým stavom,**
  - **ktorí majú v anamnéze alebo aktuálne prítomné srdcové zlyhanie alebo systolickú dysfunkciu ľavej komory,**
  - **s permanentnou atriálnou fibriláciou s trvaním AF  $\geq$  6 mesiacov (alebo ak je trvanie AF neznáme) a lekár už nemá v úmysle sa pokúsiť o obnovenie sínusového rytmu,**
  - **s pečeneňovou alebo pľúcnou toxicitou súvisiacou s predchádzajúcim užívaním amiodarónu.**
- Počas liečby Multaqom sa odporúča dôkladne monitorovať a vyhodnocovať funkcie srdca, pečene a pľúc (pozri „Ďalšie informácie“).
- Ak sa u pacienta objaví akékoľvek ochorenie, ktoré by viedlo ku niektorej z kontraindikácii uvedených v Súhrne charakteristických vlastností, liečba Multaqom sa musí ukončiť.
- U pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú Multaq, je potrebné pri nasledujúcej plánovanej kontrole u lekára vyhodnotiť, či sú naďalej vhodní pre liečbu Multaqom v súlade s aktualizovaným Súhrnom charakteristických vlastností.

Tento list bol odsúhlasený Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL).

### Ďalšie informácie

Výbor pre humánne lieky (CHMP) začal prehodnocovať pomer prínosu a rizika lieku Multaq po prípadoch pečeneňového poškodenia u pacientov užívajúcich Multaq, vrátane dvoch prípadov zlyhania pečene, ktoré si vyžiadali transplantáciu pečene. Prehodnocovanie sa rozšírilo o kardiovaskulárnu bezpečnosť po predčasnom ukončení klinickej štúdie PALLAS a o pľúcnu bezpečnosť potom, ako boli hlásené prípady pľúcneho poškodenia.

Štúdia PALLAS skúmala klinický prínos dronedarónu u pacientov s permanentnou atriálnou fibriláciou a ďalšími rizikovými faktormi. V dôsledku signifikantného nárastu kardiovaskulárnych úmrtí, kardiovaskulárnych hospitalizácií a cievnych mozgových príhod v ramene s dronedarónom, bola štúdia predčasne ukončená.

**Výbor pre humánne lieky (CHMP) zhodnotil, že prínosy liečby dronedarónom naďalej prevažujú nad jej rizikami, pre obmedzenú časť pacientov, ktorí sú dôkladne sledovaní.**

Lekári oprávnení predpisovať Multaq majú dodržiavať kontraindikácie a osobitné upozornenia, ktoré sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku Multaq a mať na zreteli jeho interakčný potenciál a potrebu úpravy dávky v prípade, že sa používa v kombinácii s inými liekmi, vrátane antikoagulancií a digoxínu.

**Lekárov oprávnených predpisovať Multaq upozorňujeme na nasledujúce nové požiadavky pre sledovanie liečby Multaqom:**

Kardiovaskulárne sledovanie

- Pacientom užívajúcim Multaq je potrebné pravidelne, najmenej každých šesť mesiacov urobiť vyšetrenie srdca, vrátane EKG. Ak sa atriálna fibrilácia opäť objaví, je potrebné zvážiť ukončenie liečby dronedarónom.
- Ak sa u pacientov liečených Multaqom vyskytne permanentná atriálna fibrilácia, liečba Multaqom sa musí ukončiť.
- Počas liečby je potrebné pacientov dôkladne sledovať, či nemajú príznaky srdcového zlyhania.
- Pacientov je potrebné liečiť vhodnou antikoagulačnou liečbou v súlade s klinických odporúčaniami pre atriálnu fibriláciu. Po začatí liečby dronedarónom u pacientov užívajúcich antagonisty vitamínu K v súlade s ich SPC je nutné dôkladne sledovať medzinárodný normalizovaný pomer (International Normalized Ratio, INR).

Pečeňové sledovanie

- Pred začatím liečby dronedarónom, potom po jednom týždni po začatí liečby a po jednom mesiaci po začatí liečby sa majú urobiť pečeňové testy, ktoré treba opakovať každý mesiac počas 6 mesiacov, potom v 9. a 12. mesiaci a ďalej periodicky.

Obličkové sledovanie

- Odporúča sa merať hodnoty plazmatického kreatinínu pred začatím liečby a na siedmy deň po začatí liečby dronedarónom.

Plúcne sledovanie

- V súvislosti s užívaním lieku Multaq boli hlásené prípady intersticiálneho ochorenia pľúc vrátane pneumonitídy a pľúcnej fibrózy. Nástup dyspnoe alebo neproduktívneho kašľa môže byť spojený s pľúcnou toxicitou. Ak počas liečby vznikne podozrenie na pľúcnu toxicitu, je potrebné zvážiť príslušné pľúcne vyšetrenia. Ak sa pľúcna toxicita potvrdí, liečba Multaqom sa musí ukončiť.

Pacienti majú byť poučení, aby v prípade výskytu nových srdcových alebo pľúcnych príznakov, alebo príznakov poškodenia pečene, kontaktovali svojho lekára.

*Súhrn charakteristických vlastností lieku Multaq bude aktualizovaný.*

**Výzva na hlásenie:**

Lekári majú hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, o ktorých si myslia, že môžu súvisieť s užívaním lieku Multaq, na ŠUKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: 02-50701 206, fax: 02 50701 237, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk

Informačné materiály pre lekárov budú taktiež aktualizované a lekárom budú distribuované v blízkej dobe spolu s aktualizovaným SmPC.

**Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na:**

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. Zuzana Příborská, CSc.  
Medical Director