

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Zagreb, 25. siječnja 2011.

Podaci o teškim oštećenjima jetre povezanim s upotrebom lijeka Multaq (dronedaron)Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja dronedaronom.

Sažetak

- Slučajevi oštećenja jetre, uključujući dva slučaja zatajenja jetre koji su zahtijevali transplataciju prijavljeni su u bolesnika koji su uzimali dronedaron. Neki od ovih slučajeva su se pojavili ubrzo nakon početka liječenja.
- Bolesnici kojima je propisan dronedaron trebaju obaviti testove jetrene funkcije:
 - prije početka liječenja
 - jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci
 - u 9. i 12. mjesecu liječenja, te periodički nakon toga.
- Potrebno je kontaktirati bolesnike koji trenutno primaju dronedaron u sljedećih mjesec dana kako bi se mogli učiniti testovi jetrene funkcije, a nakon toga, ovisno o vremenu početka liječenja, trebaju nastaviti testiranje kako je gore navedeno.
- Ako su razine alanin transaminaze (ALT) povišene 3 ili više puta od gornje granice referentnih vrijednosti (ULN) potrebno je ponovo provesti određivanje unutar 48 do 72 sata. Ako su nakon ponovnog mjerenja potvrđene povišene razine ALT-a ≥ 3 puta od gornje granice referentnih vrijednosti, potrebno je prekinuti terapiju dronedaronom.
- Bolesnike treba savjetovati da odmah kontaktiraju zdravstvene radnike u slučaju znakova ili simptoma oštećenja jetre.

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

Detaljnije informacije o sigurnosnim rizicima

Dronedaron je indiciran u liječenju odraslih, klinički stabilnih bolesnika koji imaju ili su u povijesti bolesti imali nepermanentnu fibrilaciju atrijske (AF), kako bi se spriječio recidiv fibrilacije ili smanjila ventrikularna frekvencija.

Od davanja odobrenja za stavljanje dronedarona u promet 2009.g., prijavljeni su slučajevi abnormalnih testova jetrene funkcije i hepatocelularnih oštećenja jetre u bolesnika koji su uzimali dronedaron, uključujući dva slučaja akutnog zatajenja jetre koji su zahtijevali transplataciju. Dva prijavljena slučaja transplatacije jetre pojavila su se nakon 4,5, odnosno 6 mjeseci od početka liječenja u bolesnika koji su prije početka liječenja imali normalne vrijednosti testova jetrene funkcije. U jednom slučaju oštećenje jetre nije bilo reverzibilno nakon prestanka liječenja dronedaronom. Iako su oba

bolesnika uzimala istodobno i druge lijekove, uzročna povezanost s dronedaronom se ne može isključiti.

Odjeljak 4.4 "Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi" Sažetka opisa svojstava lijeka bit će ažuriran sa sljedećim novim specifičnim preporukama:

- testovi jetrene funkcije trebaju se učiniti prije početka liječenja dronedaronom te ponoviti jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci, u 9. i 12. mjesecu, te periodički nakon toga;
- ako su razine alanin transaminaze (ALT) povišene 3 ili više puta od gornje granice referentnih vrijednosti (ULN), potrebno je ponovo provesti određivanje unutar 48 do 72 sata. Ako su nakon ponovnog mjerenja potvrđene povišene razine ALT-a ≥ 3 puta od gornje granice referentnih vrijednosti, potrebno je prekinuti terapiju dronedaronom. Valja nastaviti s odgovarajućim ispitivanjima i pomnim nadzorom nad bolesnicima do normalizacije razine ALT-a.
- Bolesnike treba savjetovati da odmah prijave svom liječniku bilo koje simptome mogućeg oštećenja jetre (kao što su pojava kontinuiranih bolova u abdomenu, anoreksije, mučnine, povraćanja, vrućice, slabosti, umora, žutice, tamnog urina ili svrbeža).

U odjeljku 4.8 "Nuspojave" Sažetka opisa svojstava lijeka uvrstit će se nuspojave vezane uz jetru, tj. abnormalni testovi jetrene funkcije (učestalost – često $\geq 1/100$ i $< 1/10$), te hepatocelularno oštećenje jetre, uključujući po život opasno akutno zatajenje jetre (učestalost – rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$).

Bolesnici koji trenutno primaju dronedaron trebaju učiniti testove jetrene funkcije unutar sljedećih mjesec dana te nakon toga prema preporukama u podacima o lijeku, uzimajući u obzir vrijeme početka liječenja dronedaronom. Propisivače podsjećamo da je dronedaron kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem jetre.

Prijava nuspojava

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

Dr. Dubravka Nikšić
Voditelj poslova registracije i farmakovigilancije
Adriatic regije