

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, malátnosť, 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 Multaqui, 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