

Informace o těžkém poškození jater v souvislosti s užíváním léčivého přípravku Multaq® (dronedarone)

V Praze, 25. ledna 2011

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore**• Souhrn**

- U pacientů léčených dronedaronem byly hlášeny případy poškození jater, včetně dvou případů jaterního selhání vyžadující transplantaci. Některé z nich se vyskytly časně po zahájení léčby.
- Pacientům, kterým je předepsán dronedarone, by jaterní testy měly být prováděny:
 - před léčbou
 - každý měsíc během prvních 6 měsíců léčby
 - v devátém a dvanáctém měsíci léčby a pravidelně poté.
- Pacienti v současnosti léčení dronedaronem by měli být během následujícího měsíce kontaktováni, aby jim mohly být provedeny jaterní testy. Dále by měly být testy prováděny ve výše uvedených intervalech.
- Pokud je hodnota alaninaminotransferázy (ALT) $\geq 3 \times$ horní hranice normy, měla by být hodnota znovu změřena v následujících 48 až 72 hodinách. Pokud se tímto dalším měřením potvrdí hodnoty $ALT \geq 3 \times$ horní hranice normy, léčba dronedaronem by měla být ukončena.
- Pacientům by mělo být doporučeno, aby v případě výskytu symptomů jaterního poškození ihned kontaktovali svého lékaře.

Toto sdělení bylo schváleno Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

• Další informace o bezpečnosti

Dronedarone je indikován u dospělých klinicky stabilních pacientů, kteří mají v anamnéze nebo v současnosti trpí nepermanentní fibrilací síní (AF) jako prevence rekurence AF nebo ke snížení komorové frekvence.

Od roku 2009, kdy byl dronedarone registrován, byly hlášeny případy abnormálních hodnot jaterních testů. Byly také hlášeny případy hepatocelulárního poškození jater u pacientů léčených dronedaronem, včetně dvou případů akutního jaterního selhání, vyžadující transplantaci jater. Tyto dva případy se vyskytly za 4.5 a 6 měsíců po zahájení léčby dronedaronem u pacientů s normální hodnotou jaterních testů. V jednom případě nebylo jaterní poškození po vysazení dronedaronu reversibilní. Ačkoli v obou případech pacienti užívali další léčivé přípravky, nemůže být kauzální vztah k dronedaronu vyloučen.

- Kapitola 4.4 "Zvláštní upozornění a opatření pro použití" Souhrnu údajů o přípravku (SPC) bude rozšířena o tato nová doporučení:
 - o Jaterní testy by měly být provedeny před zahájením léčby dronedaronem a poté každý měsíc během prvních šesti měsíců léčby, dále v devátém a dvanáctém měsíci léčby a pravidelně poté.
 - o Pokud je hodnota alaninaminotransferázy (ALT) $\geq 3 \times$ horní hranice normy, měla by být hodnota znovu změřena během následujících 48 až 72 hodin. Pokud se tímto dalším měřením potvrdí hodnoty ALT $\geq 3 \times$ horní hranice normy, léčba dronedaronem by měla být ukončena.
 - o Pacientům by mělo být doporučeno, aby v případě výskytu jakýchkoli symptomů potenciálního jaterního poškození (jako jsou nově vzniklá, trvalá bolest břicha, nechutenství, nevolnost, zvracení, horečka, malátnost, žloutenka, tmavá moč či svědění) ihned kontaktovali svého lékaře.
- Kapitola 4.8 "Nežádoucí účinky" SPC bude obsahovat hepatální nežádoucí účinky, tj. abnormální hodnoty jaterních testů (časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$) a hepatocelulární poškození jater, včetně život ohrožujícího akutního jaterního selhání (vzácné $\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$).

Pacientům v současnosti léčeným dronedaronem, by měly být během následujícího měsíce provedeny jaterní testy a poté by měly být testy prováděny ve výše uvedených intervalech. Připomínáme předpisujícím lékařům, že dronedarone je kontraindikován u pacientů s těžkým poškozením jater.

Výzva ke hlášení

Prosím nahláste jakékoli podezření na nežádoucí účinky přípravku Multaq® Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Vše potřebné pro hlášení naleznete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Kontaktní informace

Materiály provázející přípravek (SPC a Příbalový leták) budou aktualizovány o výše uvedené informace a budou k dispozici po schválení Evropskou lékovou agenturou (EMA). Edukační materiály budou následně aktualizovány a distribuovány.

V případě jakýchkoli dotazů prosím kontaktujte sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi-aventis.cz, tel.: 233 086 111, email: cz-info@sanofi-aventis.com

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.