

V Praze, dne 3. prosince 2010

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům – Multaq® (dronedarone)

Vážená paní magistro/doktorko,
Vážený pane magistře/doktore,

léčivý přípravek Multaq® (dronedarone) byl přednedávnem schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA – European Medicines Agency) pro léčbu 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. Dostupná data prokázala antiarytmické účinky 400 mg dronedaronu podávaného 2x denně spolu s jídlem u pacientů s AF při kontrole srdečního rytmu i frekvence. Účinnost dronedaronu z hlediska snížení rizika hospitalizace z důvodu AF u pacientů s AF nebo s AF v anamnéze byla potvrzena klinickým výzkumem, dronedaron snížil ve srovnání s placebem incidenci hospitalizací z kardiovaskulárních příčin.

Tento dopis si klade za cíl zdůraznit informace, o kterých by jste měli vědět předtím, než předepíšete léčivý přípravek Multaq® a připomenout zásady správného užívání přípravku Multaq® s cílem maximalizovat bezpečí a prospěch Vašich pacientů.

Neustálé hodnocení všech potenciálních rizik dronedaronu během jeho vývoje identifikovalo tři důležitá rizika, která vyžadují Vaši zvýšenou pozornost při používání přípravku Multaq®:

- Multaq® nesmí užívat hemodynamicky nestabilní pacienti včetně pacientů s příznaky srdečního selhání v klidu nebo při minimální námaze (odpovídá NYHA třídě IV a nestabilní třídě III). Podávání přípravku Multaq® se nedoporučuje stabilním pacientům s recentním (1 až 3 měsíce) srdečním selháním NYHA třídy III nebo s LVEF < 35 %.
- Plazmatické hladiny kreatininu mohou na počátku léčby vzrůst v důsledku inhibice renální tubulární exkrece kreatininu, což nevypovídá o zhoršení renálních funkcí. Doporučuje se měřit hodnoty kreatininu v plazmě 7 dní po zahájení léčby dronedaronem. Více informací naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), bod 4.4.
- Při podávání přípravku Multaq® ve spojení s digoxinem, betablokátory, antagonisty vápníkových kanálů a statiny je třeba postupovat s opatrností. Multaq® může vykazovat interakce s řadou jiných léčivých přípravků. Proto se před předepsáním přípravku Multaq® a před předepsáním dalších léků pacientovi, který již Multaq® užívá, informujte v SPC.

MULTAQ nesmí být podáván především:

- pacientům užívajícím silné inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir;
- v kombinaci s léčivými přípravky navozujícími torsades de pointes jako jsou fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy;

• v kombinaci s antiarytmiky třídy I a III. (jako je flekainid, propafenon, chinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron). Karta interakcí Vám pomůže předepisovat dronedaron vhodným pacientům. Více informací naleznete v SPC.

Pacienty je třeba upozornit, že:

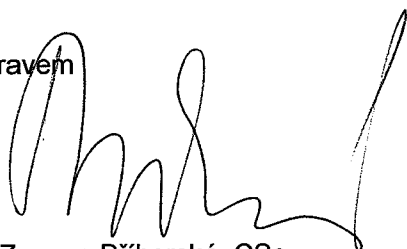
- Multaq® vykazuje interakce s mnoha jinými léky;
- v případě, že navštíví jiného lékaře, měli by ho informovat, že užívají Multaq®;
- spolu s přípravkem Multaq® nemají užívat třezalku tečkovanou;
- spolu s přípravkem Multaq® nemají konzumovat grapefruitový džus.

Edukační materiály, které Vám chtějí pomoci při předepisování přípravku Multaq® vhodným pacientům a předcházet případným rizikům obsahují tento dopis, kartu interakcí a Souhrn údajů o přípravku.

Výzva k hlášení

Prosím nahláste jakékoli podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku Multaq® včetně podezření na chyby v medikaci Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director

sanofi-aventis, s.r.o.,
Evropská 846/176a
60 00 Praha 6
www.sanofi-aventis.cz
tel.: 233 086 111