



2011 m. rugsėjo mėn.

Informacija apie Multaq (dronedaroną) vartojimo apribojimus

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (ŽVK) baigė vertinti gydymo Multaq (dronedaroną) naudą ir riziką. Dėl to Multaq vaistinio preparato charakteristikų santrauka (PCS) buvo pakeista, įtraukiant šiuos vartojimo apribojimus, kontraindikacijas ir įspėjimus:

- Multaq dabar skiriamas tik sinusinio ritmo palaikymui po sėkmingos kardioversijos paroksizminiu arba persistuojančiu prieširdžių virpėjimu (PV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurių klinikinė būklė yra stabili.
- Atsižvelgiant į Multaq saugumo duomenis, jį galima skirti tik jei buvo apsvaistytos alternatyvaus gydymo galimybės. Gydymas Multaq turėtų būti pradamas ir stebimas tik prižiūrint specialistui.
- Multaq negalima vartoti:
 - Jei nestabili hemodinaminė būklė.
 - Praeityje buvęs ar dabar esantis širdies nepakankamumas arba sutrikusi kairiojo skilvelio sistolinė funkcija.
 - Esant permanentiniam PV, kuris tęsiasi 6 mėnesius ar ilgiau (arba trukmė yra nežinoma), ir gydytojas daugiau nebesvarsto galimybės atstatyti sinusinį ritmą.
 - Pacientams, kuriems dėl anksčiau vartoto amjodarono, pasireiškė toksinis poveikis kepenims ir plaučiams.
- Pacientus, vartojančius Multaq rekomenduojama atidžiai stebėti ir pastoviai vertinti širdies, kepenų ir plaučių funkciją (daugiau informacijos žr. skyriuje žemiau).
- Gydymo metu dronedaroną vartojimą reikia nutraukti, jei pacientui išsivysto būklė, galinti tapti kontraindikacija, paminėta išrašymo informacijoje.
- Pacientų, vartojančių Multaq, gydymą reikia peržiūrėti kiekvieno sekančio apsilankymo metu, kad galima būtų įvertinti ar jie tebegali būti gydomi Multaq pagal atnaujintą išrašymo informaciją.

Ši informacija yra suderinta su Europos vaistų agentūra ir nacionalinėmis kompetetingomis institucijomis.

Daugiau informacijos

ŽVK inicijavo gydymo Multaq naudą ir rizikos santykio peržiūrėjimą po to, kai buvo gauta pranešimų apie kepenų pažeidimo atvejus, įskaitant ir du kepenų nepakankamumo atvejus, dėl kurių reikėjo atlikti kepenų transplantaciją pacientams, vartojantiems dronedaroną. Peržiūra buvo išplėsta, siekiant įtraukti širdies ir kraujagyslių saugumo duomenis po anksčiau laiko pasibaigusio PALLAS tyrimo, bei plaučių saugumo duomenis, gavus pranešimų apie plaučių pažeidimo atvejus.

PALLAS tyrimas buvo atliktas, siekiant įvertinti klinikinę dronedarono naudą pacientams, sergantiems permanentiniu prieširdžių virpėjimu ir turinčių papildomų rizikos faktorių. Tyrimas buvo anksčiau laiko sustabdytas dėl reikšmingo su širdim susijusių mirčių, o taip pat hospitalizacijos dėl širdies ir kraujagyslių ligų, insulto padaugėjimo atvejų dronedarono grupėje.

ŽVK nusprendė, kad labai atidžiai stebint tam tikrą pacientų populiaciją, gydymo nauda išlieka didesnė nei rizika.

Vaistą išrašantys specialistai turi atsižvelgti į vaisto informaciją apie kontraindikacijas ir įspėjimus, visų pirma apie galimą sąveiką ir dozės koregavimą, kai Multaq yra vartojamas su kitais vaistiniais preparatais, įskaitant antikoaguliantus ir digoksiną.

Siekiant, kad Multaq būtų vartojamas saugiai, vaistą išrašantys specialistai turi žinoti šiuos naujus stebėsenos reikalavimus:

Širdies ir kraujagyslių funkcijos stebėjimas

- Pacientams, vartojantiems Multaq būtina reguliariai atlikti širdies tyrimus, tame tarpe EKG, mažiausiai kas 6 mėnesius. Jei prieširdžių virpėjimas pasikartoja, reikia spręsti dėl dronedarono vartojimo nutraukimo.
- Jei pacientams išsivysto permanentinis PV, gydymą Multaq reikia nutraukti.
- Gydymo metu pacientams reikia atidžiai įvertinti širdies nepakankamumo simptomus.
- Remiantis klinikinėmis PV gydymo gairėmis, ligoniams reikia tinkamai mažinti kraujo krešėjimą. Pradėjus gydyti dronedaronu pacientus, vartojančius vitamino K antagonistus, reikia atidžiai stebėti tarptautinį normalizuotą santykį (TNS), kaip nurodyta šių preparatų informacijoje.

Kepenų funkcijos stebėjimas

- Kepenų funkcijos tyrimai turi būti atlikti prieš pradėdant gydymą dronedaronu, po savaitės ir po mėnesio nuo gydymo pradžios ir vėliau kartojami šešis mėnesius vieną kartą per mėnesį, 9-tą ir 12-tą mėnesiais bei periodiškai vėliau.

Inkstų funkcijos stebėjimas

- Kreatinino koncentracijos plazmoje rodiklius reikia tirti prieš gydymą ir po 7 dienų nuo dronedarono vartojimo pradžios.

Plaučių funkcijos stebėjimas

- Vaistiniams preparatams esant rinkoje, gauta pranešimų apie intersticinės plaučių ligos, įskaitant pneumonitą ir plaučių fibrozę, atvejus. Dusulio pradžia ar sausas kosulys gali būti susiję su toksiniu poveikiu plaučiams ir tokie pacientai turi būti atidžiai kliniškai ištirti. Jei toksinis poveikis plaučiams patvirtinamas, gydymą reikia nutraukti.

Pacientams reikia nurodyti kreiptis į gydytoją, jei atsiranda naujų širdies ar plaučių veiklos sutrikimų simptomų ar kepenų pažeidimo požymių.

Visą informaciją apie PCS pakeitimus prašome atidžiai skaityti pridėtoje peržiūrotoje PCS.

Prašymas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Multaq vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu (8-800) 201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius. Apie nepageidaujamas reakcijas taip pat galima pranešti į UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.



Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, tel.: 8 611 27655 arba el.paštu :
Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com.

Kontaktinė informacija

Kai tik bus paruošta atnaujinta mokomoji medžiaga, ji bus išplatinta.

Jeigu dėl šios informacijos Jums iškiltų klausimų arba reiktų papildomos informacijos, prašome kreiptis į UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA” tel.: (8-5) 275 5224.

Pagarbiai,

Medicinos direktorė