

2011 m. sausio 18 d.

Informacija apie sunkų kepenų pažeidimą, susijusį su Multaq (dronedaronas) vartojimu.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

- **Santrauka**

- Pranešta apie kepenų pažeidimo atvejus pacientams, vartojantiems dronedaroną, įskaitant du kepenų funkcijos nepakankamumo atvejus, dėl kurių prireikė kepenų persodinimo. Kai kuriais atvejais šie sutrikimai pasireiškė netrukus pradėjus gydymą.
- Pacientų, kuriems skiriamas vartoti dronedaronas, kepenų funkcijos tyrimai turi būti atliekami:
 - prieš pradėdant gydymą,
 - šešis mėnesius kiekvieną mėnesį,
 - 9-tą ir 12-tą mėnesiais bei periodiškai vėliau.
- Pacientai, kurie šiuo metu vartoja dronedaroną, per kitą mėnesį turi kreiptis, kad būtų galima atlikti kepenų funkcijos tyrimus, o vėliau turi būti tiriami kaip nurodyta anksčiau, atsižvelgiant į tai, kada buvo pradėtas gydymas.
- Jeigu alanino transaminazių (ALT) aktyvumas padidėja $\geq 3 \times$ viršutinės normos ribos (VNR), aktyvumą per 48-72 valandas reikia išmatuoti dar kartą. Jeigu išmatavus pakartotinai patvirtinamas ALT aktyvumas $\geq 3 \times$ VNR, gydymas dronedaronu turi būti nutrauktas.
- Pacientams reikia patarti, kad atsiradus kepenų pažeidimo požymių ar simptomų, nedelsdami kreiptųsi į sveikatos priežiūros specialistus.

Šios informacijos pranešimui pritarė Europos vaistų agentūra (EVA) ir nacionalinės kompetentingos institucijos.

- **Daugiau informacijos saugumo klausimais**

Dronedaronas yra indikuojamas prieširdžių virpėjimo (PV) pasikartojimo prevencijai arba skilvelių susitraukimo dažnio mažinimui suaugusiems, kliniškai stabiliems pacientams, kuriems yra buvęs arba dabar yra nenuolatinis prieširdžių virpėjimas.

Nuo to laiko, kai 2009 m. buvo suteikta dronedarono rinkodaros teisė, gauta pranešimų apie kepenų funkcijos tyrimų rodmenų sutrikimus ir kepenų ląstelių pažeidimą dronedaroną vartojantiems pacientams, įskaitant du ūminio kepenų funkcijos nepakankamumo atvejus, dėl kurių prireikė kepenų persodinimo. Apie du kepenų persodinimo atvejus pranešta praėjus 4,5 ir 6 mėnesiams nuo gydymo pradžios pacientams, kurių kepenų funkcijos tyrimų rodmenys prieš pradėdant gydymą buvo normalūs. Vienu atveju kepenų pažeidimas nutraukus gydymą dronedaronu buvo negrįžtamas. Nors abu pacientai vartojo kartu kitų vaistinių preparatų, priežastinio ryšio su dronedaronu paneigti negalima.

- Preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės” bus papildytas šiomis naujomis specialiomis rekomendacijomis:

- Kepenų funkcijos tyrimai turi būti atlikti prieš pradėdant gydymą dronedaronu ir vėliau kartojami šešis mėnesius vieną kartą per mėnesį, 9-tą ir 12-tą mėnesiais bei periodiškai vėliau.
 - Jeigu ALT aktyvumas padidėja $\geq 3 \times$ viršutinės normos ribos (VNR), ALT aktyvumą per 48-72 valandas reikia išmatuoti dar kartą. Jeigu išmatavus pakartotinai patvirtinamas ALT aktyvumas $\geq 3 \times$ VNR, gydymas dronedaronu turi būti nutrauktas. Tinkami tyrimai ir atidus stebėjimas turi būti tęsiami tol, kol ALT normalizuosis.
 - Pacientams reikia patarti, kad atsiradus bet kokiems galimo kepenų pažeidimo simptomams (pvz., ilgalaikis pirmą kartą atsiradęs pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, negalavimas, nuovargis, gelta, tamsus šlapimas arba niežulys), nedelsdami kreiptųsi į savo gydytoją.
- PCS 4.8 skyrius „Nepageidaujamas poveikis“ turi būti papildytas vaistinio preparato nepageidaujamomis reakcijomis kepenims, t. y. nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys (sutrikimo dažnis nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$ [dažni]) ir kepenų ląstelių pažeidimas, įskaitant gyvybei pavojingą ūminį kepenų funkcijos nepakankamumą (sutrikimo dažnis nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$ [reti]).

Pacientams, kurie šiuo metu vartoja dronedaroną, kepenų funkcijos tyrimai turėtų būti atlikti per kitą mėnesį ir vėliau pagal vaistinio preparato skyrimo rekomendacijas, atsižvelgiant į tai, kada buvo pradėtas gydymas dronedaronu. Vaistinį preparatą skiriantiems gydytojams primenama, kad dronedaronas yra kontraindikuotinas pacientams, kurie serga sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

• **Raginimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokius sunkius nepageidaujamus reiškinius, kurie kaip įtariama, gali būti susiję su Multaq vartojimu į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie LR SAM šiais kontaktais:

Nemokamu faksu: (8~800) 201 31; elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt; paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius. Pranešant naudoti 600-2/a formą.

Taip pat prašome informuoti UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu: (8~5) 275 5224; faksu: (8~5) 273 0627 arba elektroniniu paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi-aventis.com.

Kontaktinė informacija

Informacija apie preparatą (PCS ir pakuotės lapelis pacientams) bus peržiūrėti ir papildyti šia informacija bei bus išplatinti iš karto, kai tik bus peržiūrėti ir patvirtinti EVA.

Atnaujinta mokomoji medžiaga bus išplatinta iš karto, kai tik bus gauta.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba norite gauti papildomos informacijos, kreipkitės į Medicininės informacijos padalinį UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu: (8~5) 275 5224 arba 8 611 18602.

Pagarbiai,

Medicinos direktorė

Daiva Apanavičienė