

Warszawa, 21 stycznia 2011 r.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZYPADKÓW CIĘŻKIEGO USZKODZENIA WĄTROBY
ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM LEKU MULTAQ (dronedaron)**

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Szanowni Państwo,

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

• Streszczenie

- Odnotowane zostały przypadki uszkodzenia wątroby u pacjentów stosujących dronedaron, w tym dwa przypadki niewydolności wątroby wymagające przeszczepu. Niektóre z tych przypadków wystąpiły w niedługim czasie od rozpoczęcia leczenia.
- U pacjentów, którym zalecono stosowanie dronedaronu, należy przeprowadzić badania czynnościowe wątroby:
 - przed rozpoczęciem leczenia
 - co miesiąc przez pierwszych sześć miesięcy leczenia
 - w 9. i 12. miesiącu leczenia, a następnie okresowo.
- W ciągu miesiąca należy skontaktować się z pacjentami obecnie stosującymi dronedaron w celu przeprowadzenia badań czynnościowych wątroby, a następnie badania u tych pacjentów należy wykonywać zgodnie z podanym wyżej schematem, w zależności od tego kiedy zostało rozpoczęte leczenie.
- W przypadku zwiększenia aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) do wartości ≥ 3 -krotnie przekraczającej górną granicę normy, badanie należy powtórzyć w ciągu 48 do 72 godzin. W przypadku potwierdzenia w powtórzonym badaniu, że aktywność ALT jest ≥ 3 -krotnie większa niż górna granica normy, należy odstawić dronedaron.
- Należy poinformować pacjentów o objawach uszkodzenia wątroby i konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem, gdy objawy te wystąpią.

• Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dronedaron wskazany jest u dorosłych, stabilnych klinicznie pacjentów z przebyłym lub trwającym obecnie nieutrwalonym migotaniem przedsionków w celu zapobiegania nawrotom migotania przedsionków lub zwolnienia częstości rytmu komór.

Od czasu dopuszczenia dronedaronu do obrotu w 2009 roku, odnotowano zgłoszenia dotyczące zmian w wynikach badań czynnościowych wątroby oraz uszkodzenia komórek wątroby u pacjentów stosujących dronedaron, w tym dwa przypadki ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepu. Dwa przypadki przeszczepu wątroby wystąpiły po 4,5 i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia u pacjentów z prawidłowymi wyjściowymi wynikami badań czynnościowych wątroby. W jednym z przypadków uszkodzenie wątroby było nieodwracalne mimo zaprzestania stosowania dronedaronu. Pomimo, że w obu przypadkach pacjenci stosowali także inne leki, nie można wykluczyć związku przyczynowego ze stosowaniem dronedaronu.

- Punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zostanie uaktualniony o następujące nowe, szczegółowe zalecenia:
 - Przed rozpoczęciem leczenia dronedaronem należy przeprowadzić badania czynnościowe wątroby, a następnie powtarzać badania co miesiąc przez sześć miesięcy, w miesiącu 9. i 12., a następnie okresowo.

- W przypadku zwiększenia aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) do wartości ≥ 3 -krotnie przekraczającej górną granicę normy, badanie należy powtórzyć w ciągu 48 do 72 godzin. W przypadku potwierdzenia wartości ALT ≥ 3 -krotnie powyżej górnej granicy normy, należy odstawić dronedaron. Należy prowadzić odpowiednie badania i dokładnie monitorować stan kliniczny pacjenta do czasu unormowania wartości ALT.
 - Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego zgłaszania lekarzowi wszelkich objawów potencjalnego uszkodzenia wątroby (takich jak: utrzymujące się i wcześniej nie występujące bóle brzucha, jądłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczką, ciemne zabarwienie moczu lub świąd).
- Punkt 4.8 „Działania niepożądane” w ChPL zostanie uaktualniony o informacje dotyczące działań niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności wątroby (tj. nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (częstość: często, od $\geq 1/100$ do $< 1/10$) i uszkodzenie komórek wątroby, w tym zagrażającą życiu ostrą niewydolność wątroby (częstość: rzadko, od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

U pacjentów obecnie stosujących dronedaron należy przeprowadzić w ciągu miesiąca badania czynnościowe wątroby. Badania te należy powtarzać zgodnie z zaleceniami zawartymi w informacji o leku, dostosowując ich częstość do czasu rozpoczęcia/trwania leczenia. Osoby zlecające leczenie powinny pamiętać, że stosowanie dronedaronu jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

• Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Multaq (dronedaron) należy zgłaszać do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 ul. Żąbkowska 41
 03-736 Warszawa
 tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
 ul. Bonifraterska 17
 00-203 Warszawa
 tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03
www.sanofi-aventis.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

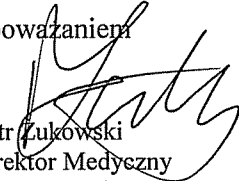
Przekazywanie informacji

Informacja o produkcie leczniczym (Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla pacjenta) zostanie odpowiednio uaktualniona o te informacje i będzie dystrybuowana po weryfikacji i zatwierdzeniu przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Uaktualnione materiały edukacyjne będą dystrybuowane po ich przygotowaniu.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z firmą pod nr telefonu (22) 280 0000.

Z poważaniem


 Piotr Żukowski
 Dyrektor Medyczny
 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.