



Lysaker, 3. okt. 2011

Informasjon om begrenset forskrivning av Multaq (dronedaron)

Kjære helsepersonell

Sammendrag.

De europeiske legemiddelmyndighetenes vitenskapelige komité (CHMP) har ferdigstilt sin vurdering av nytte og risiko ved behandling med Multaq (dronedaron). Dette har resultert i endringer i Multaqs preparatomtale (SPC) ved at følgende begrensninger i bruk, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler har blitt inkludert:

- Multaq er nå kun indisert til voksne, klinisk stabile pasienter med paroksysmal eller persistent atrieflimmer (AF) for vedlikehold av sinusrytme etter vellykket hjertekonvertering.
- Pga. sikkerhetsprofilen bør MULTAQ bare forskrives etter at alternative behandlingsmuligheter er vurdert. Behandling bør kun startes og følges opp under veiledning av spesialist.
- Multaq er nå kontraindisert hos pasienter med:
 - ustabile hemodynamiske tilstander
 - tidligere eller nåværende hjertesvikt eller venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon
 - permanent AF (varighet \geq 6 måneder eller ukjent varighet, hvor forsøk på å gjenopprette sinusrytme ikke lenger vurderes av legen)
 - lever- og lungetoksitet relatert til tidligere bruk av amiodaron
- Pasienter som bruker Multaq bør overvåkes nøye under behandlingen med regelmessig kontroll av hjerte-, lever- og lungefunksjon (se under for flere detaljer).
- Hvis pasienten utvikler en av tilstandene som ville ført til kontraindikasjon (som beskrevet i preparatomtalen) skal behandling med Multaq avsluttes.
- Pasienter som bruker Multaq bør vurderes ved neste rutinekontroll for å sikre at de fremdeles kvalifiserer til å kunne bruke Multaq i henhold til preparatomtalen.

Innholdet i denne informasjonen er utarbeidet i samråd med europeiske legemiddelmyndigheter (European Medicines Agency – EMA) og Statens legemiddelverk.

Videre informasjon

CHMP startet en gjennomgang av nytte og risiko ved behandling med Multaq etter at tilfeller av leverskade, inkludert to tilfeller av leversvikt som resulterte i transplantasjon, ble rapportert hos pasienter som brukte dronedaron. Gjennomgangen ble utvidet til å inkludere kardiovaskulær sikkerhet etter at PALLAS-studien ble stoppet tidligere enn planlagt, og pulmonær sikkerhet etter at tilfeller av lungeskade ble rapportert.

PALLAS-studien hadde som formål å undersøke klinisk nytte av behandling med dronedaron hos pasienter med permanent atrieflimmer og tilleggsrisikofaktorer. Studien ble stoppet tidligere enn planlagt på grunn av signifikant overvekt av hjerte-relatert død, kardiovaskulær sykehusinnleggelse og slag i dronedarongruppen.

CHMP mener at nytten ved behandling fortsatt oppveier risikoen hos en begrenset pasientpopulasjon under nøye overvåkning.

Forskrivere bør følge preparatomtalen når det gjelder kontraindikasjoner og forsiktighetsregler, og særlig være oppmerksom på potensielle interaksjoner og behov for dosejustering når Multaq brukes sammen med andre legemidler, inkludert antikoagulantia og digoksin.

Forskrivere bør også merke seg følgende nye krav til overvåkning for sikker bruk av Multaq:



Kardiovaskulær overvåkning

- Regelmessig hjerteundersøkelse inkludert EKG minst hver 6. måned bør utføres på pasienter som tar Multaq. Hvis AF gjenoppstår bør avslutning av dronedaron vurderes.
- Hvis pasienter utvikler permanent AF skal behandlingen avsluttes.
- Pasienter skal overvåkes nøye for symptomer på hjertesvikt i løpet av behandlingen.
- Pasienter skal gis relevant antikoagulasjonsterapi i henhold til kliniske retningslinjer for AF. International Normalized Ratio (INR) må overvåkes nøye etter oppstart av dronedaron hos pasienter som bruker vitamin K-antagonister i henhold til disses preparatomtale.

Hepatisk overvåkning

- Leverfunksjonsprøver bør utføres før oppstart av behandling med dronedaron, en uke og en måned etter behandlingsstart og deretter månedlig i 6 måneder, i 9. og 12. måned, og periodisk deretter.

Overvåkning av nyrefunksjon

- Plasmakreatininverdier bør måles før og 7 dager etter oppstart av dronedaron.

Overvåkning av lungefunksjon

- Tilfeller av interstitiell lungesykdom inkludert pneumonitt og lungefibrose er rapportert i tilknytning til bruk av Multaq. Innsettende dyspné eller ikke-produktiv hoste kan være relatert til lungetoksisitet. Hvis det oppstår mistanke om lungetoksisitet i løpet av behandlingen bør relevante undersøkelser utføres og behandlingen skal avsluttes dersom lungetoksisitet bekreftes.

Pasienter skal rådes til å ta kontakt med lege dersom de opplever nye symptomer fra hjerte eller lunge eller tegn på redusert leverfunksjon.

For fullstendig informasjon om alle endringer i preparatomtalen, vennligst les vedlagte reviderte preparatomtale nøye.

Bivirkningsrapportering:

Helsepersonell oppfordres til å melde alle alvorlige bivirkninger assosiert med bruk av Multaq.

Ved mistanke om bivirkninger ved bruk av Multaq skal disse rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon:

Siste godkjente preparatomtale finnes på legemiddelverkets hjemmeside: www.legemiddelverket.no.

Oppdatert informasjonsmateriale vil bli distribuert så snart det er tilgjengelig.

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller du kan sende en e-post til medinfo@sanofi-aventis.com.

Med vennlig hilsen
Sanofi-aventis Norge AS

Synnøve Jespersen
Medisinsk direktør