

Tietoa MULTAQ[®]-valmisteen (dronedaroni) käytön rajoituksesta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt arviointinsa MULTAQ[®]-hoidon (dronedaroni) hyödyistä ja haitoista. Tämän arviointityön seurauksena MULTAQ[®]-valmisteyhteenvetoon (SmPC) on lisätty seuraavat käytön rajoitukset, vasta-aiheet ja varoitukset:

- MULTAQ[®] on nyt tarkoitettu vain aikuisille, kliinisesti vakaille potilaille, joilla ilmenee kohtauksittaista tai jatkuvaa eteisvärinää (AF) sinusrytmin ylläpitämiseen onnistuneen rytminsiirron jälkeen.
- Turvallisuusprofiiliin vuoksi, MULTAQ[®]-valmistetta tulee määrätä vasta, kun muita hoitovaihtoehtoja on harkittu. MULTAQ[®]-hoito tulee aloittaa ja sitä on seurattava vain erikoislääkärin valvonnassa.
- MULTAQ[®] on nyt vasta-aiheinen potilaille, joilla on:
 - Epävakaa hemodynaaminen tila
 - Aiemmin ilmennyt tai parhaillaan ilmenevä sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion systolinen toimintahäiriö
 - Pysyvä eteisvärinä (eteisvärinä on jatkunut vähintään 6 kk tai kesto ei tiedetä ja rytmin siirtoa sinusrytmiin ei enää yritetä lääkärin harkinnan mukaan)
 - Aiemmin amiodaronin käytöstä aiheutunut maksa- tai keuhkotoksisuus
- Dronedaronin käytön aikana suositellaan huolellista seurantaa sisältäen sydämen, maksan ja keuhkojen toiminnan säännöllisen arvioinnin (ks. alla).
- Jos potilaalle kehittyy jokin tila, joka voi johtaa vasta-aiheeseen (joka on mainittu valmisteyhteenvedossa), MULTAQ[®]-hoito tulee lopettaa.
- Tällä hetkellä MULTAQ[®]-valmistetta käyttävien potilaiden hoito tulee arvioida uudelleen seuraavan suunnitellun lääkärin vastaanottokäynnin yhteydessä, jotta varmistetaan potilaan kuuluminen MULTAQ[®]-hoidon piiriin myös muuttuneen valmisteyhteenvedon mukaan.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Lisätietoa

CHMP aloitti MULTAQ[®]-valmisteen riskien ja hyötyjen arvioinnin sen jälkeen, kun dronedaronia saaneilla potilailla oli raportoitu ilmenneen maksavaurioita, joista kahdessa tapauksessa maksan vajaatoiminta edellytti maksansiirtoa. Arviointi laajennettiin kattamaan myös sydän- ja verisuonihaitat PALLAS-tutkimuksen ennenaikaisen lopettamisen jälkeen sekä keuhkohaitat keuhkovaurioita koskevien haittavaikutusilmoitusten jälkeen.

PALLAS-tutkimuksessa arvioitiin dronedaronin kliinistä hyötyä potilaille, joilla oli pysyvä eteisvärinä ja sen lisäksi muita riskitekijöitä. Tutkimus lopetettiin ennenaikaisesti, koska sydänperäisten kuolemien, kuten myös sairaalahoitoon johtaneiden kardiovaskulaaritapahtumien ja aivohalvausten määrä oli merkitsevästi suurempi dronedaroni-ryhmässä.

CHMP arvioi, että hoidon hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin sen haitat rajoitetulle, tiukan seurannan piirissä olevalle potilasryhmälle.

Lääkkeenmäärajien tulee noudattaa valmisteyhteenvedon vasta-aiheita ja varoituksia ja erityisesti olla tietoisia mahdollisista yhteisvaikutuksista ja annoksen muuttamistarpeesta, kun MULTAQ[®]-valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kuten antikoagulanttien ja digoksiinin kanssa.

Lääkkeenmäärajien tulee myös ottaa huomioon seuraavat seurantavaatimukset, joita MULTAQ[®]-valmisteen turvallinen käyttö edellyttää:

Sydämen ja verisuoniston seuranta

- Sydämen toimintakokeet EKG-seuranta mukaan lukien tulee tehdä säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein MULTAQ[®]-valmistetta käyttäville potilaille. Jos eteisvärinä ilmenee uudelleen, dronedaroni lopettamista tulee harkita.
- Jos potilaalle kehittyy pysyvä eteisvärinä, MULTAQ[®]-hoito tulee lopettaa.
- Potilaita tulee seurata tarkkaan hoidon aikana sydämen vajaatoiminnan oireiden varalta.
- Potilaille tulee antaa sopivasti antikoagulantteja eteisvärinän kliinisten ohjeiden mukaan. K-vitamiiniantagonistia käyttävien potilaiden INR-arvoa (*International Normalized Ratio*) tulee seurata tarkkaan dronedaronin aloittamisen jälkeen.

Maksan seuranta

- Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen dronedaronihoidon aloittamista sekä yhden viikon ja yhden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen joka kuukausi kuuden kuukauden ajan ja sitten kuukausien 9 ja 12 kohdalla, jonka jälkeen ajoittain.

Munuaisten seuranta

- Plasman kreatiniiniarvot on mitattava ennen dronedaronihoidon aloittamista ja 7 päivän kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen.

Keuhkojen seuranta

- Interstitiaalia keuhkosairautta mukaan lukien pneumoniittia ja keuhkofibroosia on raportoitu MULTAQ[®]-valmisteen käyttöön liittyen. Hengenahdistuksen tai ärsytysyskän ilmeneminen voi liittyä keuhkotoksisuuteen ja potilaiden kliininen arvio tulee tehdä huolella. Jos keuhkotoksisuutta epäillään hoidon aikana, tulee harkita asianmukaisia keuhkokokeita ja lääkitys tulee lopettaa, jos keuhkotoksisuus todetaan.

Potilaita tulee neuvoa hakeutumaan hoitoon, jos heille tulee uusia sydän- tai keuhko-oireita tai merkkejä maksan vajaatoiminnasta.

Liitteenä oleva valmisteyhteenvedo sisältää kaikki muutokset. Olkaa hyvä ja lukekaa se läpi huolella.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset MULTAQ[®]-valmisteesta joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle (sanofi-aventis Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI tai drugsafety.finland@sanofi.com).

Tiedottaminen

Päivitetyt koulutusmateriaalit toimitetaan heti, kun ne ovat saatavilla.

Lisäkysymyksiin vastaamme numerossa 0201 200 369, Lääkeinfo, sanofi-aventis Oy tai kysymykset voi lähettää sähköpostiosoitteeseen laakeinfo.finland@sanofi.com.

Parhain terveisin,



Jarmo Kaukua
lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy
Osoitetiedot: Cedegim Finland Oy