

2011-10-03

Information om begränsning för användandet av Multaq (dronedaron)

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Sammanfattning

Den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) har slutfört utvärderingen av fördelar och risker vid behandling med Multaq (dronedaron). Som ett resultat av detta har produktresumén för Multaq ändrats och omfattar nu följande begränsning för användandet, kontraindikationer och varningar:

- Multaq är nu endast indicerat för vuxna kliniskt stabila patienter med paroxysmalt eller persisterande förmaksflimmer för att bibehålla sinusrytm efter framgångsrik konvertering.
- Beroende på säkerhetsprofilen bör Multaq endast förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts. Behandling med Multaq bör endast initieras och övervakas av specialist.
- Multaq är nu kontraindicerat hos patienter med:
 - Instabil hemodynamik
 - Anamnes på tidigare eller pågående hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion
 - Permanent förmaksflimmer (förmaksflimmer som pågått 6 månader eller längre eller om oklar duration och då försök att återställa sinusrytmen inte längre bedöms bli framgångsrik)
 - Lever- eller lungtoxicitet relaterad till tidigare användning av amiodaron
- Patienter som tar Multaq bör övervakas noggrant under behandlingen genom att hjärt-, lever- och lungfunktionen regelbundet utvärderas (för ytterligare information, se nedanstående avsnitt).
- Om patienten utvecklar något av de tillstånd som kan leda till en kontraindikation (som nämns i informationen till förskrivare) bör behandlingen med Multaq avbrytas.
- Patienter som redan behandlas med Multaq ska utvärderas vid nästa kontrollbesök för bedömning om de fortfarande uppfyller indikationen för behandling och om någon kontraindikation tillkommit, i enlighet med den ändrade informationen till förskrivare.

Utsändandet av denna information sker efter överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare information

CHMP initierade en granskning av risker och fördelar vid behandling med Multaq efter att fall av leverskador, inkluderande två fall av transplantationskrävande leversvikt, rapporterats hos patienter som fått dronedaron. Granskningen utvidgades till att omfatta kardiovaskulär säkerhet till följd av att PALLAS-studien avslutades i förtid, liksom pulmonell säkerhet efter fallrapporter av lungskador.

PALLAS-studien genomfördes för att utvärdera klinisk nytta av dronedaron hos patienter med permanent förmaksflimmer och ytterligare riskfaktorer. Studien avslutades i förtid på grund av en signifikant ökad förekomst av hjärtrelaterad död liksom kardiovaskulära sjukhusinläggningar och stroke i dronedarongruppen.

CHMP anser att nyttan av behandlingen fortfarande överväger riskerna i en begränsad patientpopulation under noggrann övervakning.

Läkare ska följa informationen till förskrivare avseende kontraindikationer och varningar och särskilt beakta risken för interaktioner och behovet av dosjusteringar, när Multaq ges tillsammans med andra läkemedel såsom antikoagulantia och digoxin.

Förskrivare bör även ta följande nya monitoreringskrav i beaktande för säker användning av Multaq:

Kardiovaskulär övervakning

- Regelbunden hjärtundersökning inkluderande EKG bör utföras minst var 6:e månad hos patienter som behandlas med Multaq. Vid återfall i förmaksflimmer bör avbrytande av dronedaronbehandlingen övervägas.
- Om patienter utvecklar permanent förmaksflimmer bör behandling med Multaq avslutas.
- Patienter bör utvärderas noggrant under behandlingen avseende symptom på hjärtsvikt.
- Patienter bör vara adekvat antikoagulantibehandlade enligt lokala riktlinjer för behandling av förmaksflimmer. PK (INR) bör följas noggrant efter insättning av dronedaron hos patienter som tar vitamin K-antagonister enligt respektive läkemedels produktresumé.

Leverfunktion

- Leverfunktionsprover bör tas innan behandling med dronedaron påbörjas, därefter en vecka och en månad efter insättning av behandlingen och sedan en gång per månad i sex månader samt efter nio respektive tolv månaders behandling och därefter intermittent.

Njurfunktion

- Plasmakreatininvärden bör bestämmas före och sju dagar efter påbörjad behandling med dronedaron.

Lungfunktion

- Fall av interstitiell lungsjukdom inkluderande pneumonit och pulmonell fibros har rapporterats i samband med användning av Multaq. Debut av dyspné och improduktiv hosta kan vara tecken på lungtoxicitet. Om lungtoxicitet misstänks under behandlingen bör lungutredning övervägas och behandlingen avslutas om lungtoxicitet kan bekräftas.

Patienter bör informeras om att de bör rådfråga läkare om nya symtom från hjärta eller lungor, eller tecken på nedsatt leverfunktion uppträder.

Läs igenom den bifogade produktresumén noggrant för en fullständig information om alla nya ändringar.

Rapportering:

Hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla allvarliga biverkningar som kan misstänkas vara associerade med behandling med Multaq till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Övrig information

Uppdaterat informationsmaterial kommer att distribueras så snart det är tillgängligt.

Om ni har ytterligare frågor eller önskar ytterligare information, kontakta vår medicinska information på sanofi-aventis AB, tel: 08-634 50 00.

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Margareta Olsson Birgersson', written in a cursive style.

Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk Chef
sanofi-aventis AB