

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на употребата на Multaq (дронедарон)

Съотношението полза/риск на това антиаритмично лекарство се запазва положително само при ограничен брой от пациентите с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене (ПМ)

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА приключи оценката на ползите и рисковете от лечението с Multaq и препоръчва ограничаване на употребата му. Това антиаритмично лекарство вече трябва да се предписва за поддържане на синусов ритъм при пациенти с пароксизмално или персистиращо ПМ ('излизане от синусов ритъм') само след успешно проведена кардиоверсия (медикаментозно или електрическо възстановяване на синусов ритъм). Поради наличието на повишен риск от чернодробни, белодробни и сърдечно-съдови нежелани събития, Multaq трябва да се предписва само след като са били обсъдени алтернативни лечебни възможности. Наред с това, за намаляване до минимум на тези рискове, CHMP препоръчва и редица други мерки.

Препоръчва се лечението на пациентите, които понастоящем приемат Multaq да бъде преразгледано от лекуващия им лекар още на следващата рутинна консултация.

В резултат на това, Листовката за пациента (ЛП) се променя така, че да бъдат отразени следните ограничения за употреба, противопоказания и предупреждения:

- Multaq е показан само при възрастни клинично стабилни пациенти с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене (ПМ) за поддържане на синусов ритъм след успешна кардиоверсия. Multaq вече не е показан за употреба при пациенти с налично ПМ.
- Поради своя профил на безопасност, Multaq трябва да се предписва само след като са били обсъдени алтернативни антиаритмични лечебни възможности. Лечението с Multaq трябва да бъде започнато и проследявано само под наблюдението на специалист.
- Multaq е противопоказан при пациенти с:
 - Нестабилни хемодинамични състояния
 - Анамнеза за, или настояща сърдечна недостатъчност или отслабване на помпената функция на лявата част на сърцето
 - Перманентно ПМ (ПМ продължаващо ≥ 6 месеца или с неизвестна продължителност, когато не се предвиждат от лекаря повече опити за възстановяване на синусов ритъм). При повторна поява на ПМ трябва да се обмисли прекратяване на лечението с Multaq
 - Чернодробна и белодробна токсичност, свързани с предишна употреба на amiodarone или друг антиаритмичен продукт

- Пациентите приемащи Multaq, трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението чрез редовна оценка на сърдечната, чернодробната и белодробната функция. Това важи с особена сила за чернодробната функция, която трябва стриктно да бъде проследявана в първите няколко седмици от започване на лечението.
- Ако пациентът развие някое от състоянията, които биха представлявали противопоказание, упоменато в новата продуктова информация, лечението с Multaq трябва да бъде преустановено.
- Лечението на пациенти, които понастоящем приемат Multaq трябва да се преоцени още на следващото рутинно посещение при лекуващия лекар, за да се гарантира, това че те все още са показани за лечение с Multaq, в съответствие с новите промени в продуктова информация.

Пациентите се съветват да потърсят веднага медицинска консултация при нововъзникнали сърдечни или белодробни симптоми, или признаци на чернодробно увреждане.

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/09/human_pha_detail_000038.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d126

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.