

Publisert: 31.5.2011

Dronedaron: flere bivirkninger på nytt preparat

Dronedaron (Multaq) er et nytt antiarytmikum med amiodaronliknende effekter. I 2010 er det mottatt seks rapporter med totalt 17 ulike, mistenkte bivirkninger av dronedaron. Flertallet av bivirkningene var allerede kjent og angitt i preparatomtalen, mens andre var hittil ukjente reaksjoner, blant annet kraftig pustebesvær/dyspné, forverret psoriasis og tyreotoksikose. Disse bivirkningene inkluderes nå i en pågående nytte-/risikovurdering for preparatet.

Pasientene som fikk dyspné og forverret psoriasis merket bivirkningene kort tid etter oppstart og ble bedre igjen da dronedaronbehandlingen ble avsluttet. For pasienten som fikk tyreotoksikose er forhistorien mer komplisert og utfallet ikke kjent. Blant annet hadde pasienten i forkant blitt behandlet med amiodaron, et legemiddel der tyreodeaforstyrrelser er en kjent bivirkning.

Det ble ikke rapportert inn noen leverbivirkninger på dronedaron i Norge i 2010, men rapporter fra andre land har medført at både norske (1) og utenlandske legemiddelmyndigheter, samt produsenten, tidlig i 2011 gikk ut med informasjon om risiko for alvorlig leverskade og behandlingsråd. Preparatomtalen er også oppdatert med denne informasjonen.

I slutten av mars 2011 ble også Multaq oppført på Legemiddelverkets overvåkingsliste. Det ønskes spesielt meldinger om mistenkte leverbivirkninger oppstått samtidig med bruk av preparatet og medikamentutløste arytmier (ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer og torsade de pointes), alene eller i kombinasjon med andre legemidler. Disse bivirkningene vil kunne forekomme som følge av QT-forlengelse, som er en svært vanlig bivirkning av Multaq (2).

Andre mistenkte bivirkninger ved bruk av Multaq ønskes også meldt til RELIS.

Meldeskjema for helsepersonell og veiledning for utfylling finner du på www.relis.no/meldeskiema

Referanser

1. Statens Legemiddelverk. Multaq (dronedaron) og risiko for alvorlig leverskade (publisert 21. januar 2011) http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_82843.aspx
2. Statens legemiddelverk. Legemidler under særlig overvåking per 28.03.2011 (publisert 29. mars 2011) http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_82966.aspx