

MULTAQ® – PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Táto príručka obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečného užívania dronedarónu (Multaq®)

Cieľ príručky:

Poskytnúť lekárom predpisujúcim Multaq® (dronedarón) usmernenie týkajúce sa nasledovného:

1. Skríning pacientov pred začatím liečby.
2. Monitorovanie pacientov počas liečby.
3. Prerušenie liečby liekom Multaq®, v prípade potreby.
4. Poradenstvo pacientom ohľadne užívania lieku.

Táto príručka slúži ako pomôcka a neobsahuje úplné informácie o lieku.

Úplné informácie sú uvedené v [Súhrne charakteristických vlastností lieku \(SmPC\)](#) a Písomnej informácii pre používateľa.

Bezpečné užívanie:

- Liečba liekom Multaq® sa musí:
 - Zahať a monitorovať pod dohľadom lekára špecialistu.
 - Predpisovať po zvážení alternatívnych možností liečby.
- Liečbu liekom Multaq® je možné začať u ambulantných pacientov.

Verzia: 2.0 Schválená: 04/2017
SACS.CVD.17.04.0534

Určené pre odbornú verejnosť. Dátum prípravy materiálu: apríl 2017.
sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 02/33 100 100, fax: 02/33 100 199, www.sanofi.sk

SANOFI 

PRED ZAČATÍM LIEČBY

Ak pre niektoré z kritérií platí odpoveď „Áno“ (**vyznačené červenou**), Multaq® nepredpisujte. Multaq® sa má predpisovať, iba ak sú splnené **všetky** kritéria „Nie“ (**vyznačené zelenou**). Kontraindikácie majú byť potvrdené **EKG, stanovením hladiny sérového kreatinínu, pečeňovými a pľúcnymi testami**.

Multaq® je **indikovaný** na udržanie sínusového rytmu po úspešnej kardioverzii u dospelých, klinicky stabilných pacientov s paroxyzmálnou alebo perzistujúcou atriálnou fibriláciou (AF).

Fibrilácia predstien

Áno

Permanentná AF s trvaním AF ≥ 6 mesiacov (alebo ak je trvanie AF neznáme) a lekár už nemá v úmysle pokúsiť sa o obnovenie sínusového rytmu

Nie

Zlyhanie srdca

Áno

Anamnéza alebo aktuálne prítomné srdcové zlyhanie alebo systolická dysfunkcia ľavej komory

Áno

Nestabilný hemodynamický stav

Áno

Pre-renálna azotémia (funkčné poškodenie)

Nie

Liekové interakcie

Áno

Lieky potenciálne indukujúce torsades de pointes (fenotiazíny, cisaprid, bepridil, tricyklické antidepresíva, terfenadín a niektoré perorálne makrolidy).

Áno

Silné inhibítory cytochrómu P 450 (CYP) 3A4 (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, pozakonazol, telitromycín, klaritromycín, nefazodón a ritonavir)

Áno

Antiarytmiká triedy I alebo III

Áno

Dabigatran

Nie

Pečeň a pľúca

Áno

Závažná porucha funkcie pečene

Áno

Pečeňová a pľúcna toxicita súvisiaca s predchádzajúcim užívaním amiodarónu

Nie

Obličky

Áno

Závažná porucha funkcie obličiek (CrCl < 30 ml/min)

Nie

Multaq® sa môže začať podávať

MONITOROVANIE POČAS LIEČBY

Počas liečby liekom Multaq® sa odporúča spraviť nasledovné vyšetrenia. Taktiež sú tu popísané kritéria pre prerušenie liečby. Ak sa počas liečby splní **ktorékoľvek** z kritérií „Áno“ (**vyznačené červenou**), liečba liekom Multaq® sa musí prerušiť.

EKG:

opakovane, najmenej každých 6 mesiacov

U pacienta sa vyvinie permanentná AF.

Áno

PRÍZNAKY NAZNAČUJÚCE:

– zlyhanie srdca
– SDĽK (monitorovanie funkcie ľavej komory)

U pacienta sa vyvinie zlyhanie srdca alebo SDĽK.

Áno

POUŽÍVAŤ S OPATRNOSŤOU (v spojení s):

– digitálisom,
– betaablokátormi, antagonistami kalcia znižujúcimi srdcovú frekvenciu, statínami,
– liekmi modifikujúcimi International Normalised Ratio (INR) (warfarín),
– sirolimusom a takrolimusom.

NEODPORÚČA SA (v spojení s):

grapefruitovým džúsom, silnými induktormi CYP3A4 vrátane rifampicínu, fenobarbitalu, karbamazepínu, fenytoínu, ľubovníka bodkovaného.

PEČEŇOVÉ TESTY:

po 1 týždni → po 1 mesiaci → mesačne po dobu 6 mesiacov → v 9. a 12. mesiaci → v pravidelných intervaloch

Potvrď sa, že hladiny ALT sú ≥ 3-násobok ULN.

Áno

PLŮCNE FUNKČNÉ TESTY

Plúcna toxicita

Áno

SÉROVÝ KREATINÍN*: po 1 týždni → po ďalších 7 dňoch v prípade ↑ kreatinínu

Hladina sérového kreatinínu sa zvyšuje.

Áno

*Hladina plazmatického kreatinínu sa môže spočiatku zvýšiť v dôsledku inhibície renálnej tubulárnej exkrécie kreatinínu a neznamená to nevyhnutne zhoršenie renálnej funkcie.

PORADENSTVO PRE PACIENTOV

Pacienti majú byť informovaní, že počas liečby liekom Multaq® **sa budú robiť krvné testy a merania EKG** a mali by obdržať nasledujúce informácie:

Aby sa poradili s lekárom v prípade, ak sa u nich rozvinú: *palpitácie, pocit rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca.*

Aby sa poradili s lekárom v prípade, ak sa u nich rozvinú: *prírastok hmotnosti, ortostatický edém, zhoršené dýchanie.*

Multaq® vykazuje interakcie s mnohými liekmi preto:

- **Je potrebné informovať každého pacienta**, že sa lieči liekom Multaq®.
- Nesmie **užívať** ľubovníka bodkovanú.
- Musí sa **vyhnúť konzumácii** grapefruitového džúsu.

Aby okamžite nahlásili lekárovi, ak sa u nich vyskytnú: *novo vzniknutá bolesť brucha, anorexia, nauzea, vracanie, horúčka, nevoľnosť, únava, žltáčka, tmavý moč alebo svrbenie.*

Aby sa poradili s lekárom v prípade, ak sa u nich rozvinú: *neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť.*

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.suki.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@suki.sk. Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.suki.sk/eskadra/>. Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete oznámiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., tel.: +421 233 100 100, email: Cetra-Rep-Slovaque@sanofi.com