

POMŮCKA PRO PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU MULTAQ®

Tato pomůcka obsahuje důležité bezpečnostní informace pro bezpečné podávání dronedaronu (MULTAQ®)

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Cílem této pomůcky je:

Poskytnout lékařům, kteří budou předepisovat MULTAQ® (dronedaron), návod k:

1. vstupnímu vyšetření pacientů před zahájením léčby,
2. monitorování pacientů během léčby,
3. vysazení přípravku MULTAQ® v případě potřeby,
4. poskytování rad pacientům ohledně užívání přípravku.

Tento dokument představuje dodatek k [Souhrnu údajů o přípravku \(SPC\)](#) a příbalové informaci. Neobsahuje tedy úplné informace o předepisování.

Bezpečné podávání:

- Léčbu přípravkem MULTAQ® je možné:
 - zahájit a kontrolovat pouze pod dohledem specialisty,
 - předepsat pouze po uvážení alternativních možností léčby.
- Léčbu přípravkem MULTAQ® je možno zahájit ambulantně.

PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY

Pokud **u některých** z těchto kritérií platí odpověď „ano“ (**červené označení**), přípravek MULTAQ® nepředepisujte. MULTAQ® můžete předepsat pouze tehdy, pokud je odpověď na **všechna** kritéria „ne“ (**zelené označení**). Kontraindikace je třeba potvrdit vyšetřením **EKG, stanovením hladiny kreatininu v séru, jaterními a plicními vyšetřeními.**

MULTAQ® je **indikován** k udržení sinusového rytmu po úspěšné kardioverzi u dospělých klinicky stabilních pacientů s paroxysmální nebo perzistentní fibrilací síní (FS)

Atrální fibrilace

Ano

Permanentní FS trvající ≥ 6 měsíců (nebo případy, kdy je doba trvání FS neznámá) a stav, kdy lékař již neuvažuje o dalších pokusech opětovného navození sinusového rytmu

Ne

Srdeční selhání

Ano

Anamnéza selhání srdce nebo selhání srdce v současné době nebo systolická dysfunkce levé komory

Ano

Nestabilní hemodynamické podmínky

Ano

Pre-renální azotemie (funkční poškození)

Ne

Interakce s jinými léky

Ano

Léčivé přípravky navozující torsades de pointes (fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy)

Ano

Silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir)

Ano

Antiarytmika třídy I a III

Ano

Dabigatran

Ne

Játra a plíce

Ano

Závažná porucha funkce jater

Ano

Projevy jaterní a plicní toxicity v souvislosti s dřívějším podáváním amiodaronu

Ne

Ledviny

Ano

Závažná porucha funkce ledvin (CrCl <30 ml/min)

Ne

Léčbu přípravkem MULTAQ® lze zahájit

SLEDOVÁNÍ BĚHEM LÉČBY

Během léčby přípravkem MULTAQ® je doporučeno provést následující vyšetření uvedené níže v tabulce. Dále jsou zde uvedena kritéria pro vysazení léčby. Pokud se v průběhu léčby vyskytnou **jakékoli** kritéria, u nichž je odpověď „ano“ (**červené označení**), přípravek MULTAQ® vysadte.

EKG:

Opakovaně, alespoň každých 6 měsíců

U pacienta se vyskytne permanentní FS

Ano

PŘÍZNAKY:

- Srdeční selhání
- Sledování funkce levé komory

U pacienta se rozvine srdeční selhání nebo systolická dysfunkce levé komory

Ano

POUŽÍVAT S OPATRNOSTÍ (ve spojení s):

- Digoxin, beta-blokátory, blokátory vápníkových kanálů, statiny, warfarin a další antagonisté vitamínu K (doporučena monitorace INR), sirolimus a takrolimus

NEDOPORUČENÉ (v souvislosti s):

Grapefruitový džus, silné induktory CYP3A4, jako je rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, třezalka tečkovaná

JATERNÍ TESTY:

1 týden po zahájení léčby → 1 měsíc po zahájení léčby → opakovaně každý měsíc po dobu 6 měsíců → v 9. a 12. měsíci → v pravidelných intervalech

Měření potvrdí hladiny ALT ≥ 3 ULN

Ano

PLICNÍ TESTY

Plicní toxicita

Ano

HODNOTY KREATININU V SÉRU*: 1 týden po zahájení léčby → po dalších 7 dnech, pokud má hladina kreatininu ↑ tendenci

Hladina kreatininu v séru má ↑ tendenci

Ano

*Plazmatické hladiny kreatininu mohou na počátku léčby růst v důsledku inhibice renální tubulární exkrece kreatininu, což nemusí nutně znamenat zhoršení renálních funkcí

UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTY

Pacienti by měli vědět, že během léčby přípravkem MULTAQ® budou prováděna **vyšetření krve a EKG**, a také by měli obdržet následující informace:

Aby se poradili s lékařem, pokud se u nich vyskytnou: *palpitace, zrychlená nebo nepravidelná srdeční frekvence*

Aby se poradili s lékařem, pokud se u nich vyskytnou: *přírůstek tělesné hmotnosti, edém závislý na poloze těla nebo zhoršená dušnost*

MULTAQ® vykazuje interakce s mnoha jinými léky:

- **Aby informovali ostatní lékaře**, že podstupují léčbu přípravkem MULTAQ®
- Nemají **užívat** třezalku tečkovanou
- Nemají **konzumovat** grapefruitový džus

Aby okamžitě hlásili lékařům, pokud se u nich objeví: *nový výskyt trvalé bolesti břicha, anorexie, nevolnosti, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč nebo svědění*
Aby se poradili s lékařem, pokud se u nich vyskytnou: *neproduktivní kašel, nedostatek vzduchu při dýchání*

Jakékoli podezření na závažnou nebo neočekávanou nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/inahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o., email: PRG.CZ.PHV@sanofi.com

Pokud je odpověď u některého kritéria „ano“, MULTAQ® musíte vysadit