

# PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

## Cieľ príručky:

Poskytnúť lekárom predpisujúcim **Dronedarón Sandoz 400 mg** filmom obalené tablety usmernenie týkajúce sa nasledovného:

- › Skríning pacientov pred začatím liečby
- › Monitorovanie pacientov počas liečby
- › Prerušenie liečby liekom **Dronedarón Sandoz 400 mg** filmom obalené tablety, v prípade potreby
- › Poradenstvo pacientom ohľadne užívania lieku

Táto príručka predstavuje dodatočné informácie k Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) a Písomnej informácii pre používateľa. Neobsahuje teda úplné informácie o lieku.

## Bezpečné užívanie:

- Liečba liekom **Dronedarón Sandoz 400 mg** filmom obalené tablety sa musí:
  - › Začať a monitorovať pod dohľadom lekára špecialistu
  - › Predpisovať po zvážení alternatívnych možností liečby
- Liečbu liekom **Dronedarón Sandoz 400 mg** filmom obalené tablety je možné začať u ambulantných pacientov

## PRED ZAČATÍM LIEČBY

Ak pre ktorékoľvek z kritérií platí odpoveď „Áno“ (vyznačené červenou), Dronedarón Sandoz nepredpisujte. Dronedarón Sandoz sa má predpisovať, iba ak sú splnené všetky kritériá „Nie“ (vyznačené zelenou). Kontraindikácie majú byť potvrdené EKG, stanovením hladiny sérového kreatinínu, pečenej a pľúcnych testami.

Dronedarón Sandoz je indikovaný na udržiavanie sínusového rytmu po úspešnej kardioverzii u dospelých, klinicky stabilných pacientov s paroxyzmálnou alebo perzistujúcou atriálnou fibriláciou (AF).

Fibrilácia predsieni

Zlyhávanie srdca

Liekové interakcie

Pečeň a pľúca

Obličky

Ak je splnené ktorékoľvek červené „Áno“, nezačínajte liečbu liekom Dronedarón Sandoz

ÁNO Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok

NIE

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

NIE

ÁNO Atrioventrikulárna blokáda druhého alebo tretieho stupňa, úplná ramienková blokáda, distálny blok, dysfunkcia sínusového uzla, poruchy atriálneho vedenia, alebo syndróm chorého sínusu (okrem prípadov, keď sa používa kardiostimulátor)

ÁNO QTc interval podľa Bazettovho vzorca  $\geq$  500 milisekúnd

ÁNO Anamnéza alebo aktuálne prítomné srdcové zlyhávanie alebo systolická dysfunkcia ľavej komory (SDLK)

ÁNO Nestabilný hemodynamický stav

ÁNO Pre-renalná azotémia (funkčné poškodenie)

ÁNO Bradykardia  $<$ 50 úderov za minútu (bpm)

NIE

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

ÁNO Silné inhibitory cytochrómu P 450 (CYP) 3A4 (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycín, klaritromycín, nefazodón a ritonavir)

ÁNO Antiarytmiká triedy I alebo III

ÁNO Dabigatrán

NIE

ÁNO Závažná porucha funkcie pečene

ÁNO Pečeňová a pľúcna toxicita súvisiaca s predchádzajúcim užívaním amiodarónu

NIE

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

NIE

Dronedarón Sandoz sa môže začať podávať

## MONITOROVANIE POČAS LIEČBY

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

EKG: opakovane, najmenej každých 6 mesiacov

U pacienta sa vyvinie permanentná AF.

ÁNO

PRÍZNAKY NAZNAČUJÚCE:  
• zlyhávanie srdca  
• SDLK (monitorovanie funkcie ľavej komory)

U pacienta sa vyvinie zlyhávanie srdca alebo SDLK

ÁNO

POUŽÍVAŤ S OPATRNOSŤOU (v spojení s):  
• digitalisom,  
• betablokátormi, antagonistami kalcia znižujúcimi srdcovú frekvenciu, statínmi,  
• liekmi modifikujúcimi International Normalised Ratio INR (warfarín),  
• sirolimusom a takrolimusom

NEODPORÚČA SA (v spojení s):  
grapefruitovým džúsom, silnými induktormi CYP3A4 vrátane rifampicínu, fenobarbitalu, karbamazepímu, fenytoínu, ľubovníka bodkovaného.

PEČEŇOVÉ FUNKČNÉ TESTY:  
po 1 týždni  $\rightarrow$  po 1 mesiaci  $\rightarrow$  mesačne po dobu 6 mesiacov  $\rightarrow$  v 9. a 12. mesiaci  $\rightarrow$  v pravidelných intervaloch

Potvrdí sa, že hladiny ALT sú  $\geq$  3-násobok ULN

ÁNO

PLŮCNE FUNKČNÉ TESTY

Pľúcna toxicita

ÁNO

SEROVÝ KREATINÍN\*: po 1 týždni  $\rightarrow$  po ďalších 7 dňoch v prípade  $\uparrow$  kreatinínu

Hladina sérového kreatinínu sa  $\uparrow$

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 Dronedarón Sandoz 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 dýšanie.

Dronedarón Sandoz vykazuje interakcie s mnohými liekmi preto:  
• Je potrebné informovať každého pacienta, že sa lieči liekom Dronedarón Sandoz.  
• Nesmie užívať ľubovník bodkovaný.  
• Musí sa vyhnúť konzumácii grapefruitového džúsu.

Aby okamžite nahlásili lekárovi, ak sa u nich vyskytnú: novovzniknutá 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.

Ak je splnené ktorékoľvek červené „Áno“, liečba liekom Dronedarón Sandoz sa musí prerušiť.