

# MULTAQ® – PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

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

## Cieľ príručky:

Poskytnúť lekárom predpisujúcim Multaq® (dronedarón) usmernenia týkajúce sa:

1. Skríningu pacientov pred začatím liečby.
2. Monitorovania pacientov počas liečby.
3. Prerušenia liečby liekom Multaq®, v prípade potreby.
4. Poradenstva pacientom o užívaní 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:
  - Začať a monitorovať jedine pod dohľadom špecialistu.
  - Predpisovať po zvážení alternatívnych možností liečby.
- Liečbu liekom Multaq® je možné začať u ambulantných pacientov.

## 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 pľúcnyimi testami**.

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

Fibrilácia predstiení

**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**

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

Ak je splnené ktorékoľvek červené „Áno“, nezačínajte liečbu liekom Multaq®

**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 (systol. dysfunkcia ľavej komory).

**Áno**

### POUŽÍVAŤ S OPATRNOSŤOU (v spojení s):

- antagonistami vitamínu K: monitorovanie INR podľa odporúčaní pre atriálnu fibriláciu
- Digoxínom: dávka musí byť znížená na polovicu
- betablokátormi, antagonistami kalciových kanálov, statínmi.

### 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

Potvrdí sa, že hladiny ALT sú  $\leq 3$ -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 dýšenie.*

Multaq® vykazuje interakcie s mnohými liekmi preto:

- **Je potrebné, aby pacient informoval každého lekára,** že sa lieči liekom Multaq®.
- Nesmie **užívať** ľubovník bodkovaný.
- Musí sa **vyhnúť konzumácii** grapefruitového džúsu.

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [nezjaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:nezjaduce.ucinky@sukl.sk). Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete oznámiť spoločnosti sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., tel.: +421 233 100 100, email: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com)

Ak je splnené ktorékoľvek červené „Áno“, liečba liekom Multaq® sa musí prerušiť.