

# 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.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 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 na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com).

## 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 predstiení

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 kritériá 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
- SDLK (monitorovanie funkcie ľavej komory)

U pacienta sa vyvinie zlyhanie srdca alebo SDLK (systol. dysfunkcia ľavej komory).

Áno

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

- digitalisom
- betablokátormi, antagonistami kalcia so schopnosťou znižovať tepovú frekvenciu srdca, statínmi
- liekmi, ktoré modifikujú INR (warfarín)
- sirolimusom a tacrolimusom

**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 ≥ 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, zvýšené dyspnoe.*

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: *novovzniknutá bolesť brucha, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, 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“, nezačínajte liečbu liekom Multaq®

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