

# MULTAQ® (Dronedarone) KONTROLNÍ SEZNAM

Verze 1.0 – 20. 9. 2011

Tento seznam vám může pomoci při předepisování přípravku MULTAQ®. Léčba přípravkem MULTAQ® by měla být zahájena a monitorována pod dohledem specialisty a může být zahájena ambulantně. Viz příložený Souhrn údajů o přípravku (SPC).

**Multaq® je indikován k udržení sinusového rytmu po úspěšné kardioverzi u dospělých klinicky stabilních pacientů s paroxysmální nebo perzistující fibrilací síní (FS). Vzhledem k bezpečnostnímu profilu (viz bod 4.3 a 4.4 SPC), smí být MULTAQ® předepsán pouze po uvážení alternativních možností léčby. MULTAQ® nemá být podáván pacientům se systolickou**

**dysfunkcí levé komory ani pacientům se současnými epizodami srdečního selhání, nebo pokud je prodělali v minulosti.** Jsou k dispozici pouze omezené informace o optimálním načasování převodu z amiodaronu na MULTAQ®. Kvůli dlouhému poločasů eliminace je třeba vzít v úvahu přetrvávání účinku amiodaronu i po jeho vysazení.

Pokud u některých z níže uvedených kritérií odpovíte ANO, MULTAQ® NEPŘEDEPISUJTE.

Provedení následujících vyšetření, která se doporučují před zahájením a během léčby přípravkem MULTAQ®.

Zdravotní stav	ANO	NE
Pacient s přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient s AV blokem 2. nebo 3. stupně, kompletní raménková blokáda, distální blokáda, dysfunkce sinusového uzlu, porucha síňového vedení nebo sick sinus syndrom (výjimkou je užití spolu s funkčním kardiostimulátorem)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient s bradykardií (< 50 tepů za minutu).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient má permanentní FS trvající ≥ 6 měsíců (nebo je délka FS neznáma) a lékař již neuvažuje o dalších pokusech opětovného navození sinusového rytmu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient má v anamnéze nebo aktuálně srdeční selhání nebo systolickou dysfunkci levé komory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient se závažnou poruchou funkce jater.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient se závažnou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30ml/min).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient s projevy jatení a plicní toxicity v souvislosti s dřívějším podáváním amiodaronu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacient s QTc interval (dle Bazetta) ≥ 500 milisekund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Doprovodná léčba (současná)</b>		
Současné podávání silných inhibitorů cytochromu P450 (CYP) 3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Léčivé přípravky navozující torsades de pointes, jako jsou fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy (např. erytromycin), antiarytmika třídy I a III	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 Pokud je hodnota ALT (alaninaminotransferázy) zvýšena na ≥ 3x horní hranice normy (ULN), měla by být hodnota ALT znovu změřena v následujících 48 až 72 hodinách. Pokud se tímto dalším měřením potvrdí hodnoty ALT ≥ 3x ULN, léčba dronedaronem by měla být ukončena.

2 Jestliže je zaznamenáno zvýšení kreatininémie, musí být hladina kreatininu v séru opětovně změřena po uplynutí následujících 7 dnů. Pokud již není žádné další zvýšení kreatininémie pozorováno, je zapotřebí tuto hodnotu brát jako novou referenční výchozí hodnotu, kterou je možné očekávat při léčbě dronedaronem. Má-li hladina kreatininu v séru vzestupnou tendenci, je zapotřebí vzít v úvahu další vyšetření a ukončení léčby.

## Vyšetření a zhodnocení souběžné léčby na začátku léčby přípravkem MULTAQ®.

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> EKG                   | <input type="checkbox"/> Digoxin, betablokátory, blokátory Ca kanálu, statiny |
| <input type="checkbox"/> LVEF, CHSS stav       | <input type="checkbox"/> Antikoagulancia pokud jsou potřeba dle guidelines FS |
| <input type="checkbox"/> Jaterní funkční testy | <input type="checkbox"/> Doprovodná léčba                                     |
| <input type="checkbox"/> Sérový kreatinin      |   |

## Plánovaná vyšetření po zahájení léčby

- |   |                                   |                                   |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> EKG, nejméně každých 6 měsíců          |                                   |                                   |
| <input type="checkbox"/> Jaterní funkční testy <sup>1</sup> :   |                                   |                                   |
| <input type="checkbox"/> den 7                                  |                                   |                                   |
| <input type="checkbox"/> 1. měsíc                               | <input type="checkbox"/> 2. měsíc | <input type="checkbox"/> 3. měsíc |
| <input type="checkbox"/> 4. měsíc                               | <input type="checkbox"/> 5. měsíc | <input type="checkbox"/> 6. měsíc |
| <input type="checkbox"/> Sérový kreatinin – 7. den <sup>2</sup> |                                   |                                   |

## Plánovaná vyšetření od 6. měsíce do 1. roku léčby

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> EKG ve 12. měsíci léčby                                      |
| <input type="checkbox"/> Jaterní funkční testy v 9. měsíci léčby                      |
| <input type="checkbox"/> Jaterní funkční testy ve 12. měsíci léčby                    |
| <input type="checkbox"/> Sledování případného vzniku systolické dysfunkce levé komory |

## Plánovaná vyšetření po 1. roce léčby

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Pravidelné vyšetření EKG, každých 6 měsíců                   |
| <input type="checkbox"/> Pravidelné sledování jaterních funkčních testů               |
| <input type="checkbox"/> Sledování případného vzniku systolické dysfunkce levé komory |