

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® nesmí 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 poločasu eliminace je třeba vzít v úvahu přetrvávání účinku amiodaronu i po jeho vysazení.

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

Zdravotní stav	ANO	NE
Pacient s precitlivlostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku	☐	☐
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)	☐	☐
Pacient s bradykardií (< 50 tepů za minutu).	☐	☐
Pacient má permanentní FS trvající ≥ 6 měsíců (nebo je délka FS neznáma) a lékař již neuvažuje o dalších pokusech opětovného navození sinusového rytmu	☐	☐
Pacient má v anamnéze nebo aktuálně srdeční selhání nebo systolickou dysfunkci levé komory	☐	☐
Pacient se závažnou poruchou funkce jater.	☐	☐
Pacient se závažnou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30ml/min).	☐	☐
Pacient s projevy jaterní a plicní toxicity v souvislosti s dřívějším podáváním amiodaronu	☐	☐
Pacient s QTc interval (dle Bazetta) ≥ 500 milisekund	☐	☐
Doprovodná léčba (současná)		
Současné podávání silných inhibitorů cytochromu P450 (CYP) 3A4, jako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir	☐	☐
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	☐	☐
Pacienti v současnosti léčení dabigatranem	☐	☐

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.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný 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/nahlasit-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.

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

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

☐ EKG	☐ Digoxin, betablokátory, blokátory Ca kanálu, statiny
☐ LVEF, CHSS stav	☐ Antikoagulancia pokud jsou potřeba dle guidelines FS
☐ Jaterní funkční testy	☐ Doprovodná léčba
☐ Sérový kreatinin	

Plánovaná vyšetření po zahájení léčby

☐ EKG, nejméně každých 6 měsíců		
☐ Jaterní funkční testy ¹ :		
☐ 7. den		
☐ 1. měsíc	☐ 2. měsíc	☐ 3. měsíc
☐ 4. měsíc	☐ 5. měsíc	☐ 6. měsíc
☐ Sérový kreatinin – 7. den ²		

Plánovaná vyšetření od 6. měsíce do 1. roku léčby

☐ EKG ve 12. měsíci léčby
☐ Jaterní funkční testy v 9. měsíci léčby
☐ Jaterní funkční testy ve 12. měsíci léčby

Plánovaná vyšetření po 1. roce léčby

☐ Pravidelné vyšetření EKG, každých 6 měsíců
☐ Pravidelné sledování jaterních funkčních testů