

Prosím upozorněte pacienty, aby:

- se poradili se svým lékařem, pokud **pocítují známky rekurence FS**, jako jsou *palpitace či pocity rychlé či nepravidelné srdeční akce*.
- se poradili se svým lékařem, pokud pocítují či se zhorší známky a **příznaky srdečního selhání**, jako je *přírůstek váhy, otoky či zkrácení dechu*.
- aby ihned ohlásili svému lékaři jakékoli **příznaky možného poškození jater**, jako je *nový výskyt trvalé bolesti břicha, anorexie, nevolnost, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč nebo svědění*.
- se poradili se svým lékařem, pokud pocítují známky plicní toxicity, jako je *zadýchávání se či neproduktivní kašel*.
- pokud navštíví jiného lékaře, informovali jej, že užívají přípravek **MULTAQ**.

Mějte na paměti následující upozornění před předepsáním a během léčby přípravkem MULTAQ:

Je doporučováno následující sledování a hodnocení klinického stavu:

- **EKG** vyšetření, nejméně každých 6 měsíců. Pokud se u pacienta rozvine permanentní FS, léčba přípravkem MULTAQ by měla být ukončena.
- **Sledování symptomů městnavého srdečního selhání a rozvoje systolické dysfunkce levé komory. Pokud dojde ke vzniku srdečního selhání nebo k systolické dysfunkci levé komory**, léčba přípravkem MULTAQ by měla být ukončena.
- **Jaterní funkční testy** by měly být provedeny před zahájením léčby dronedaronem, jeden týden a jeden měsíc po začátku léčby, poté opakovaně každý měsíc během prvních šesti měsíců léčby, dále v 9. a 12. měsíci a nadále v pravidelných intervalech. Pokud je hodnota ALT zvýšena na $\geq 3x$ horní hranice normy (ULN), léčba přípravkem MULTAQ by měla být ukončena.
- **Měření hodnot kreatininu v plazmě před a 7 dní po zahájení léčby.** 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.
- **Plicní toxicita.** Pokud je plicní toxicita potvrzena, léčba by měla být ukončena.

(Viz příložené SPC, bod 4.4)

CZ.DRO.12.10.01

(datum přípravy: 10. 10. 2012)

MULTAQ je indikován k udržení sinusového rytmu po úspěšné kardioverzi u dospělých klinicky stabilních pacientů s paroxysmální nebo perzistentní fibrilací síní (FS). Vzhledem k bezpečnostnímu profilu (viz body 4.3 a 4.4) 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.

(Viz příložené SPC, bod 4.1)

Léčbu přípravkem MULTAQ je možné zahájit a kontrolovat pouze pod dohledem specialisty. Léčba může být zahájena ambulantně.

(Viz příložené SPC, bod 4.2)

Upozornění

Tato karta neuvádí všechna upozornění pro léčbu. Před předepsáním přípravku MULTAQ a během léčby si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

MULTAQ kontraindikace a upozornění

MULTAQ je kontraindikován a nesmí být užíván:

- **Permanentní FS trvající ≥ 6 měsíců (nebo případy, kdy je doba trvání FS neznámá) a stav, kdy lékař již neuvažuje o dalších pokusech opětovného navození sinusového rytmu.**
- **Hemodynamicky nestabilní pacienti**
- **Anamnéza selhání srdce nebo selhání srdce v současné době nebo systolická dysfunkce levé komory.**
- **Pacienti s projevy jaterní a plicní toxicity v souvislosti s dřívějším podáváním amiodaronu.**
- **Závažná porucha funkce jater**
- **Závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min)**

(Viz příložené SPC, body 4.3 a 4.4)

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- **Během podávání dronedaronu se doporučuje pečlivě monitorovat stav pacienta pravidelným vyhodnocováním srdečních, jaterních a plicních funkcí.**
- **Jestliže se FS znovu objeví, je třeba zvážit ukončení léčby přípravkem MULTAQ.**
- **Léčba přípravkem MULTAQ by měla být ukončena během léčebného cyklu v případě, že se u pacienta vyskytne jakékoli onemocnění, které může vést ke kontraindikaci.**
- **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.**

(Viz příložené SPC, bod 4.4)

MULTAQ lékové interakce

MULTAQ je kontraindikován a nesmí být užíván v kombinaci s následujícími léčivými látkami:

- **Inhibitory CYP3A4**, jako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon, ritonavir.
- **Léčivé přípravky navozující torsades de pointes**, jako jsou fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy (jako je erythromycin).
- **Antiarytmika třídy I a III** (jako je flekainid, propafenon, chinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron).
- **Dabigatranem**

(Viz příložené SPC, body 4.2, 4.3 a 4.4)

MULTAQ se nedoporučuje podávat v kombinaci s následujícími léčivými látkami a potravinami:

- **Grapefruitový džus**
- **Silné induktory CYP3A4**, jako je rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, třezalka tečkovaná

(Viz příložené SPC, body 4.4 a 4.5)

MULTAQ se užívá se zvýšenou opatrností v kombinaci s následujícími léčivými látkami:

- **Digoxin, beta blokátory, antagonisté vápníkových kanálů, statiny:** je třeba uvážit nižší úvodní dávku a udržovací dávky a pacienty sledovat
- **Antagonisté vitamínu K, jako je warfarin:** po zahájení léčby dronedaronem je zapotřebí pečlivě monitorovat INR dle doporučení uvedených v SPC a dle příslušných klinických guidelines pro léčbu FS.

(Viz příložené SPC, body 4.4 a 4.5)