

WYTYCZNE DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH MULTAQ®

Niniejsze wytyczne zawierają ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania dronedaronu (MULTAQ®)

Cel wytycznych:

Zapewnienie lekarzom przepisującym MULTAQ® (dronedaron) wytycznych w zakresie:

1. Przesiewu pacjentów przed rozpoczęciem leczenia
2. Monitorowania pacjentów w trakcie leczenia
3. Przerwania podawania MULTAQ®, kiedy będzie to wymagane
4. Udzielania pacjentom zaleceń co do stosowania leku

Jest to dodatek do [Charakterystyki Produktu Leczniczego \(ChPL\)](#) oraz Ulotki informacyjnej dla pacjenta. Tym samym dokument ten nie zawiera pełnych informacji na temat leku.

Bezpieczne stosowanie:

- Leczenie MULTAQ® powinno być zawsze:
 - rozpoczęte i kontrolowane pod nadzorem specjalisty,
 - przepisywane dopiero po rozważeniu alternatywnych sposobów leczenia
- Podawanie produktu MULTAQ® można rozpocząć w warunkach ambulatoryjnych.

PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Jeżeli spełnione jest **którekolwiek** z kryteriów „Tak” (**czerwone pola**), nie należy przepisywać MULTAQ®. MULTAQ® należy przepisać, tylko jeżeli spełnione są **wszystkie** kryteria „Nie” (**pola zielone**). Przeciwwskazania należy potwierdzić na podstawie **EKG, stężenia kreatyniny w osoczu oraz badań wątroby i płuc**.

MULTAQ® wskazany jest w celu utrzymywania rytmu zatokowego po skutecznej kardiowersji u dorosłych, stabilnych klinicznie pacjentów z napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków.

Migotanie przedsionków	Tak	Utrwalone migotanie przedsionków trwające ≥ 6 miesięcy (lub o nieznanym czasie trwania), gdy nie rozważa już się prób przywrócenia rytmu zatokowego	Nie
Niewydolności serca	Tak	Niewydolność serca lub zaburzenia czynności skurczowej lewej komory występujące obecnie lub w wywiadzie	
	Tak	Niestabilność hemodynamiczna	
	Tak	Azotemia przednerkowa (zaburzenia czynnościowe)	Nie
Interakcje z innymi lekami	Tak	Leki, które mogą wywołać częstoskurcz typu torsades de pointes (fenotiazyny, cyzapryd, beprydył, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, terfenadyna i niektóre antybiotyki makrolidowe stosowane doustnie)	
	Tak	Silne inhibitory cytochromu P 450 (CYP) 3A4 (ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, posakonazol, telitromycyna, klarytromycyna, nefazodon i rytonawir)	
	Tak	Leki przeciwartymiczne klasy I lub III	
	Tak	Dabigatran	Nie
Wątroba i płuca	Tak	Ciężkie zaburzenia czynności wątroby	
	Tak	Objawy toksyczności dotyczącej wątroby oraz płuc związane z wcześniejszym stosowaniem amiodaronu	Nie
Nerki	Tak	Ciężkie zaburzenia czynności nerek (CrCl < 30 ml/min)	Nie

Można rozpocząć podawanie MULTAQ®

MONITOROWANIE PODCZAS LECZENIA

Zaleca się przeprowadzenie następujących ocen w trakcie podawania MULTAQ®. Opisane zostały także kryteria przerwania podawania leku. Jeżeli **którekolwiek** z kryteriów „Tak” (**czerwone pola**) pojawi się w trakcie leczenia, należy przerwać podawanie MULTAQ®.

EKG: systematycznie, przynajmniej co 6 miesięcy	Migotanie przedsionków utrwaliło się	Tak
OBJAWY: - niewydolności serca - zaburzeń czynności skurczowej lewej komory (monitorowanie czynności lewej komory)	Pojawiły się niewydolność serca lub zaburzenia czynności skurczowej lewej komory	Tak
JEDNOCZESNE STOSOWANIE Z ZACHOWANIEM OSTROŻNOŚCI: - naparstnica, - β-adrenolityki, antagoniści wapnia zwalniający czynność serca, statyny, - lek wpływający na INR (warfaryna), - syrolimus i takrolimus.		
JEDNOCZESNE STOSOWANIE NIEZALECANE: sok grejfrutowy, silne induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna, fenobarbital, karbamazepina, fenytoina, dziurawiec zwyczajny		
BADANIA CZYNNOŚCIOWE WĄTROBY: Po 1 tygodniu → po 1 miesiącu → co miesiąc przez 6 miesięcy → w 9 i 12 miesiącu → okresowo	Potwierdzono wartości ALAT ≥ 3 razy GGN	Tak
BADANIA CZYNNOŚCI PŁUC	Toksyczność płucna	Tak
STĘŻENIE KREATYNYNY W SUROWICY*: Po 1 tygodniu → po kolejnych 7 dniach w razie ↑ stężenia kreatyniny	Stężenie kreatyniny w osoczu w dalszym ciągu ↑	Tak

*We wczesnym okresie po rozpoczęciu leczenia stężenie kreatyniny w osoczu może się zwiększać w wyniku zahamowania wydzielania kreatyniny w kanalikach nerkowych i zmiany te niekoniecznie wskazują na pogorszenie czynności nerek.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Pacjentów należy poinformować, że podczas przyjmowania leku MULTAQ® **wykonywane będą badania krwi i EKG** oraz należy udzielić im następujących zaleceń:

Aby poradzili się lekarza, jeśli pojawią się u nich: *kołatanie, uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca*

Aby poradzili się lekarza, jeśli pojawią się u nich: *zwiększenie masy ciała, obrzęki lub nasilona duszność*

MULTAQ® wywołuje interakcje z wieloma lekami:

- **Aby informowali innych lekarzy, pod opieką których się znajdują** o przyjmowaniu MULTAQ®
- Nie należy **stosować jednocześnie** preparatów dziurawca zwyczajnego
- Należy **unikać** picia soku grejfrutowego

Aby natychmiast zgłosili, jeśli pojawią się u nich: *wcześniejszej niewystępujące bóle brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczkę, ciemne zabarwienie moczu lub świąd*

Aby poradzili się lekarza, jeśli pojawią się u nich: *suchy kaszel, duszności*

Zgłaszanie **podjęzowanych działań niepożądanych** jest ważne dla nieprzerwanego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
TEL.: +48 22 28 00 000, FAKS: +48 22 28 00 603
www.sanofi.com

Jeżeli spełnione jest którekolwiek z czerwonych kryteriów „Tak”, nie należy rozpoczynać podawania MULTAQ®

Jeżeli spełnione jest którekolwiek z czerwonych kryteriów „Tak”, należy przerwać podawanie MULTAQ®