

MULTAQ® (Dronedarone) KONTROLNÍ SEZNAM

Verze 1.1 – 10. 10. 2012

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"/>
Doprovodná léčba (současná)		
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"/>
Pacienti v současnosti léčení dabigatranem	<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 ¹ : | | |
| <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 ² | | |

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 |