



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.

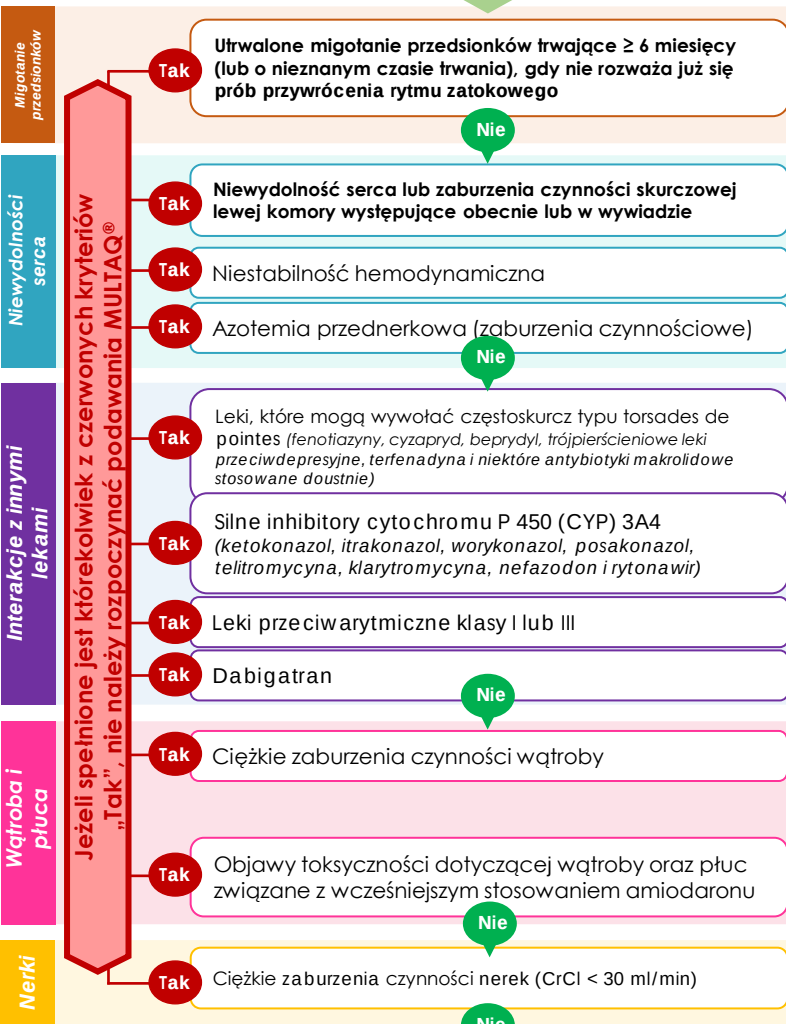
Bezpieczne stosowanie:

- Leczenie MULTAQ® powinno być zawsze:
 - o rozpoczęte i kontrolowane pod nadzorem specjalisty,
 - o 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.



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

OBJAWY:

- niewydolności serca
- zaburzeń czynności skurczowej lewej komory (monitorowanie czynności lewej komory)

Pojawiły się niewydolność serca lub zaburzenia czynności skurczowej lewej komory

JEDNOCZESNE STOSOWANIE Z ZACHOWANIEM OSTROŻNOŚCI:

- naparstnica,
- β -adrenolityki, antagoniści wapnia zwalniający czynność serca, statyny,
- lek wpływający na INR (warfaryna),
- sirolimus i takrolimus.

JEDNOCZESNE STOSOWANIE NIEZALECANE:

sok grejpfrutowy, 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

BADANIA CZYNNOŚCI PŁUC

Toksyczność płucna

STĘŻENIE KREATYNINY W SUROWICY*: Po 1 tygodniu → po kolejnych 7 dniach w razie $\uparrow$ stężenia kreatyniny

Stężenie kreatyniny w osoczu w dalszym ciągu $\uparrow$

*We wczesnym okresie po rozpoczęciu leczenia stężenie kreatyniny w osoczu może się zwiększyć 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 grejpfrutowego

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

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

Zgłaszanie **podejrzanych działań niepożądanych** jest ważne dla nieprzerwanego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane do:
Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6,
01-211 Warszawa TEL.: +48 22 28 00 000,
www.sanofi.com

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