

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

léčivý přípravek Multaq® (dronedaron) byl přednedávnm schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA – European Medicines Agency) pro léčbu dospělých, klinicky stabilních pacientů, kteří mají v anamnéze nebo v současnosti trpí nepermanentní fibrilací síní (AF) jako prevence rekurence AF nebo ke snížení komorové frekvence.

Tento dopis si klade za cíl zdůraznit informace, o kterých by jste měli vědět, když se setkáte s pacientem užívajícím Multaq®:

- Multaq® nesmí užívat hemodynamicky nestabilní pacienti včetně pacientů s příznaky srdečního selhání v klidu nebo při minimální námaze (odpovídá NYHA třídě IV a nestabilní třídě III).
- Podávání přípravku Multaq® se nedoporučuje stabilním pacientům s recentním (1 až 3 měsíce) srdečním selháním NYHA třídy III nebo s LVEF < 35%.
- Plazmatické hladiny kreatininu mohou na počátku léčby vzrůst v důsledku inhibice renální tubulární exkrece kreatininu, což nevypovídá o zhoršení renálních funkcí. Doporučuje se měřit hodnoty kreatininu v plazmě 7 dní po zahájení léčby dronedaronem. Zvýšení kreatinémie by nemělo nezbytně vést k ukončení léčby ACE inhibitory nebo antagonisty receptorů pro angiotenzin II.
- Před zahájením a během léčby dronedaronem je nutné korigovat jakýkoliv deficit draslíku nebo hořčíku.
- Multaq® může vykazovat interakce s řadou jiných léčivých přípravků. MULTAQ nesmí být podáván především:
  - » pacientům užívajícím silné inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir;
  - » v kombinaci s léčivými přípravky navozujícími torsades de pointes jako jsou fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy;
  - » v kombinaci s antiarytmiky třídy I a III (jako je flekainid, propafenon, chinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron). Léčba antiarytmiky třídy I nebo III musí být před zahájením léčby přípravkem Multaq® ukončena.

Příložená karta interakcí Vám pomůže při předepisování léčiv pacientům užívajícím dronedaron.

- Při podávání přípravku Multaq® ve spojení s digoxinem, betablokátory, antagonisty vápníkových kanálů a statiny je třeba postupovat s opatrností. Při současném podávání betablokátorů nebo vápníkových antagonistů či digoxinu je třeba tyto léčivé přípravky zpočátku podávat v nižší dávce a titrovat do vyšší dávky pouze po vyhodnocení EKG. U statinů by se mělo uvážit podání nižší počáteční i udržovací dávky statinů a doporučuje se u pacientů monitorovat příznaky muskulární toxicity. Antagonisté vápníkových kanálů, diltiazem a verapamil, jsou středně silné inhibitory CYP3A4, měly by být zpočátku podávány v nízké dávce a titrovány směrem k vyšší dávce pouze po vyhodnocení EKG:
- Pacienty je třeba upozornit, že
  - » Multaq® vykazuje interakce s mnoha jinými léky;
  - » v případě, že navštíví jiného lékaře, měli by ho informovat, že užívají Multaq®;
  - » spolu s přípravkem Multaq® se nedoporučuje užívat třezalku tečkovanou (třezalka tečkovaná je silný induktor CYP3A4);
  - » spolu s přípravkem Multaq® nemají konzumovat grapefruitový džus (grapefruitový džus je inhibitor CYP3A4).

Tento dopis a k němu příložená karta interakcí Vám chtějí pomoci při léčbě pacientů, kteří užívají Multaq®. Příložená karta interakcí nicméně neobsahuje veškerá varování a doporučení. Před předpisem přípravku Multaq® se prosím seznámte se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

S pozdravem

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.  
Medical Director

## Důležité informace pro zahájení léčby přípravkem MULTAQ® (dronedaron)

Vezměte prosím v úvahu možné lékové interakce přípravku MULTAQ®:

MULTAQ® (dronedaron) je kontraindikován a nesmí být užíván v kombinaci s následujícími léčivými látkami:

- inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, 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
- antiarytmika třídy I a III (jako je flekainid, propafenon, chinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron)

(Viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.3 a 4.5)

MULTAQ® (dronedaron) se nedoporučuje podávat v kombinaci s následujícími léčivými látkami a potravinami:

- silné induktory CYP3A4, jako je rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, třezalka tečkovaná
- grapefruitový džus

(Viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.4 a 4.5)

MULTAQ® (dronedaron) se užívá se zvýšenou opatrností v kombinaci s následujícími léčivými látkami:

- digoxin, beta blokátory, antagonisté vápníkových kanálů, statiny

(Viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.4 a 4.5)

Pozor: Tato karta neuvádí všechna upozornění pro léčbu.  
Před předepsáním přípravku MULTAQ si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

# Před předepsáním přípravku MULTAQ® musí mít lékař na paměti následující upozornění

MULTAQ® (dronedaron) je kontraindikován a nesmí být použit:

- hemodynamicky nestabilních pacientů včetně pacientů s příznaky srdečního selhání v klidu nebo při minimální námaze (odpovídá NYHA třídě IV a nestabilní třídě III)

(Viz Souhrn údajů o přípravku, body 4.3 a 4.4)

MULTAQ® (dronedaron) se nedoporučuje:

- u stabilních pacientů s recentním (1 až 3 měsíce) srdečním selháním NYHA třídy III nebo se LVEF < 35 %

(Viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4)

Po zahájení léčby přípravkem MULTAQ (dronedaron) je pozorována zvýšená hladina kreatininu v plazmě

Doporučuje se měřit hodnoty kreatininu v plazmě 7 dní po zahájení léčby dronedaronem. Zvýšení kreatininu v plazmě bylo pozorováno u zdravých subjektů i u pacientů při podávání 400 mg dronedaronu dvakrát denně. Zvýšení nastalo záhy po zahájení léčby a plató bylo dosaženo po 7 dnech. Jestliže je zaznamenáno zvýšení kreatininémie, je zapotřebí tuto hodnotu brát jako novou referenční výchozí hodnotu, kterou je možné očekávat při léčbě dronedaronem.

**Zvýšení kreatininémie by nemělo nezbytně vést k ukončení léčby ACE inhibitory nebo antagonisty receptorů pro angiotenzin II (AIIRA).**

(Viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4)

Prosím upozorněte pacienty na následující skutečnosti:

- Přípravek MULTAQ® by neměl být užíván v kombinaci s určitými jinými léčivými přípravky
- Pokud pacient navštíví jiného lékaře, měl by ho informovat o tom, že užívá přípravek MULTAQ®
- Přípravek MULTAQ® se nesmí užívat společně s grapefruitovým džusem a s třezalkou tečkovanou

Pokud máte další dotazy, volejte prosím tel. číslo 233 086 111.