

„MULTAQ®“ SKYRIMO GAIRĖS

Šiose gairėse pateikiama svarbi saugos informacija apie saugų dronedarono („MULTAQ®“) vartojimą

Šių gairių tikslas

Informuoti skiriančius „MULTAQ®“ (dronedaroną) dėl šių dalykų:

1. Įvertinti pacientų tinkamumą prieš pradedant gydymą
2. Stebėti pacientus gydymo metu
3. Prireikus nutraukti „MULTAQ®“ vartojimą
4. Konsultuoti pacientus dėl jo vartojimo

Tai yra [Preparato charakteristikų santraukos \(PCS\)](#) ir Pakuotės lapelio priedas. Taigi, jame nepateikiama visa skyrimo informacija.

Saugus vartojimas

- Gydymą „MULTAQ®“ reikia:
 - Skirti ir stebėti tik specialistui
 - Skirti tik apsvarsčius alternatyvias gydymo galimybes
- Gydymą „MULTAQ®“ galima pradėti ambulatorinėmis sąlygomis.

PRIŠ PRAEDANT GYDYMA

Jeigu tinka **kuris nors** iš kriterijų „Taip“ (**raudoni mygtukai**), „MULTAQ®“ neskirkite. „MULTAQ®“ galite skirti tik tada, jeigu tinka **visi** kriterijai „Ne“ (**žali mygtukai**). Kontraindikacijos turi būti patvirtintos **EKG, serumo kreatinino ir kepenų bei plaučių tyrimų rezultatais**.

„MULTAQ®“ **indikuojamas** sinusinio ritmo palaikymui po sėkmingos kardioversijos paroksizminiu arba persistuojančiu prieširdžių virpėjimu (PV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurių klinikinė būklė yra stabili.

Prieširdžių virpėjimas

Taip Permanentinis PV kuris tęsiasi 6 mėnesius ar ilgiau (arba frukmė yra nežinoma) ir gydytojas nebesvarsto atstatyti sinusinį ritmą.

Ne

Širdies nepakankamumas

Taip Praeityje buvęs ar dabar esantis širdies nepakankamumas arba sutrikusi kairiojo skilvelio sistolinė funkcija (KSSF)

Taip Nestabili hemodinaminė būklė

Taip Prereninė azotemija (veiklos sutrikimas)

Ne

Vaistų sąveika

Taip Galimi torsades de pointes aritmijos induktoriai (fenotiazinai, cizapridas, bepridilis, tricikliai antidepresantai, terfenadinas ir kai kurie geriamieji makrolidai)

Taip Stiprūs citochromo P450 (CYP) 3A4 inhibitoriai (ketokonazolas, itraconazolas, vorikonazolas, pozakonazolas, telitromicinas, klaritromicinas, nefazodonas ir ritonaviras)

Taip I arba III klasės ritmą reguliuojantys preparatai

Taip Dabigatranas

Ne

Kepenys ir plaučiai

Taip Sunkus kepenų veiklos sutrikimas

Taip Toksinis poveikis kepenims ir plaučiams dėl ankstesnio vartoto amiodarono

Ne

Inkstai

Taip Sunkus inkstų veiklos sutrikimas (CrCl < 30 ml/min)

Ne

„MULTAQ®“ galima skirti

STEBĖJIMAS GYDYMO METU

Gydant „MULTAQ®“ rekomenduojama atlikti toliau nurodytus įvertinimus. Aprašyti ir gydymo nutraukimo kriterijai. Jeigu gydymo metu atsiranda **bet kokių** kriterijų „Taip“ (**raudoni mygtukai**), „MULTAQ®“ vartojimą reikia nutraukti.

EKG
Reguliariai, mažiausiai kas 6 mėnesius

Pacientui atsiranda permanentinis prieširdžių virpėjimas

Taip

ŠIE SIMPTOMAI

- Širdies nepakankamumo
- KSSD (kairiojo skilvelio veiklos stebėjimas)

Pacientui atsiranda širdies nepakankamumas arba KSSD

Taip

VARTOTI ATSARGIAI (kartu su)

- Digoksinas
- Beta blokatoriai, kalcio antagonistai, turinčiais širdies susitraukimų dažnį mažinančių savybių, statinai
- INR keičiančiais vaistais (varfarinu)
- Sirolimuzu ir takrolimuzu

NEREKOMENDUOJAMA (kartu vartoti)

Greipfrutų sulčių, stiprių CYP 3A4 induktorių, įskaitant rifampiciną, fenobarbitalį, karbamazepiną, fenitoiną, jonažolės preparatus

KEPENŲ VEIKLOS TYRIMAI

Po 1 savaitės → po 1 mėnesio → kas mėnesį 6 mėnesius → 9 ir 12 mėnesiais → periodiškai

Patvirtintas ALT aktyvumas yra ≥ 3 VNR

Taip

PLAUČIŲ VEIKLOS TYRIMAI

Toksiškumas plaučiams

Taip

SERUMO KREATININAS* Po 1 savaitės → dar po 7 dienų, jei kreatininas ↑

Serumo kreatininas ir toliau didėja iki ↑

Taip

*Kreatinino lygis plazmoje iš pradžių gali didėti dėl inkstų kanalėlių kreatinino išskyrimo slopinimo ir nebūtinai rodo inkstų veiklos pablogėjimą

PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pacientai turi būti informuoti, kad gydant „MULTAQ®“ **bus atliekami kraujo tyrimai bei EKG** ir patariama dėl šių dalykų:

Kreiptis į gydytoją, jeigu atsirastų: *palpitacija, staigus arba nepastovaus širdies ritmo pojūtis*

Kreiptis į gydytoją, jeigu atsirastų: *kūno svorio didėjimas, nuo kūno padėties priklausoma edema, sustiprėjęs dusulys*

„MULTAQ®“ sąveikauja su daugeliu kitų vaistinių preparatų:

- **Informuoti gydytoją**, kad yra gydomi „MULTAQ®“
- **Nevartoti** jonažolės preparatų
- **Būtinyje** vengti vartoti greipfrutų sulčių

Nedelsiant pranešti, jeigu atsirastų: *naujas pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, negalavimas, nuovargis, geltligė, tamsus šlapimas arba niežulys*

Kreiptis į gydytoją, jeigu atsirastų: *sausas kosulys, dusulys*

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją užpildant <http://www.vvkt.lt> esančią formą ir pateikiant ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), fakso (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>)

Jei tinka kuris nors raudonas „Taip“, nepradėti vartoti „MULTAQ®“

Jei tinka kuris nors raudonas „Taip“, reikia nustoti vartoti „MULTAQ®“