

ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ЛІКУВАННЯ

Не призначати препарат Мультак®, якщо Ви обрали "Так" **хоча б по одному** з критеріїв (**червоні віконця**). Призначати препарат Мультак® можна, тільки якщо Ви обрали "Ні" для **усіх** критеріїв (**зелені віконця**). Протипоказання мають бути підтверджені результатами **ЕКГ та результатами аналізів рівня креатиніну в сироватці крові, показників**

Мультак® **показаний** для підтримання синусового ритму після успішної кардіоверсії у дорослих клінічно стабільних пацієнтів з пароксизмальною або персистуючою фібриляцією передсердь (ФП).

Передсердя	Так	Постійна ФП при тривалості ФП ≥ 6 місяців (або тривалість невідома), і при цьому спроби відновити синусовий ритм більше лікарем не розглядаються	Ні
Серцева недостатність	Так	Серцева недостатність або систолічна дисфункція лівого шлуночка в анамнезі або на даний час	
	Так	Нестабільні гемодинамічні стани	
	Так	Преренальна азотемія (функціональне порушення)	Ні
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Так	Лікарські засоби, які індукують розвиток torsades de pointes (фенотіазини, цизаприд, бепридил, трициклічні антидепресанти, терфенадин та деякі пероральні макроліди)	
	Так	Потужні інгібітори цитохрому P 450 3A4 (кетоконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол, телітроміцин, кларитроміцин, нефазодон та ритонавір)	
	Так	Антиаритмічні засоби класу I або III	
	Так	Дабігатран	Ні
Печінка та легені	Так	Тяжка печінкова недостатність	
	Так	Печінкова та легенева токсичність, пов'язана з попереднім застосуванням аміодарону	Ні
Нирки	Так	Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв)	Ні

Мультак® можна призначати

МОНІТОРИНГ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ

Під час лікування препаратом Мультак® рекомендується проводити оцінку за показниками, що вказані нижче. Також наведені критерії для відміни препарату. Слід припинити лікування препаратом Мультак®, якщо під час лікування з'явилася відповідь "Так" **хоча б по одному** з критеріїв (**червоні віконця**).

ЕКГ: Регулярно, принаймні 1 раз на 6 місяців	У пацієнта розвивається постійна ФП	Так
СИМПТОМИ: - Серцевої недостатності - Систолічної дисфункції лівого шлуночка (контроль функції лівого шлуночка)	У пацієнта розвивається серцева недостатність або систолічна дисфункція лівого шлуночка	Так
ЗАСТОСОВУВАТИ З ОБЕРЕЖНІСТЮ (одночасно з наступними препаратами): - Препарати наперстянки - Бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів, які знижують частоту серцевих скорочень, статини - Лікарські засоби, які змінюють міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) (варфарин) - Сиролімум та такролімум		
НЕ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ (одночасно з наступними препаратами): Грейпфрутовий сік, потужні індуктори CYP3A4, включаючи рифампіцин, фенобарбітал, карбамазепін, фенітоїн, звіробій		
ПОКАЗНИКИ ФУНКЦІЇ ПЕЧІНКИ: Через 1 тиждень → через 1 місяць → щомісяця впродовж 6 місяців → на 9-му і на 12-му місяцях → періодично	Рівні АЛТ ≥ 3 ВМН	Так
ПОКАЗНИКИ ФУНКЦІЇ ЛЕГЕНЬ	Легенева токсичність	Так
КРЕАТИНІН СІРОВАТКИ КРОВІ*: Через 1 тиждень → ще через 7 днів, якщо рівень креатиніну ↑	Рівень креатиніну у сироватці крові продовжує ↑	Так

*На початку лікування рівні креатиніну в плазмі крові можуть зростати внаслідок пригнічення канальцевої екскреції креатиніну в нирках, що не обов'язково є показником погіршення ниркової функції

КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнтів слід попередити, що під час лікування препаратом Мультак® будуть робитися **аналізи крові та ЕКГ**. Пацієнтам також слід порекомендувати наступне:

Проконсультуватися з терапевтом, якщо в них з'явилася: посилене серцебиття, відчуття прискореного або неритмічного серцебиття

Проконсультуватися з терапевтом, якщо в них з'явилася: збільшення маси тіла, застійні набряки або посилення задишки

Мультак® взаємодіє з певними лікарськими засобами:

- Проінформувати будь-якого іншого лікаря про те, що пацієнт проходить лікування препаратом Мультак®
- Пацієнту не слід застосовувати звіробій
- Пацієнту слід уникати вживання грейпфрутового соку

Негайно повідомляти, якщо з'явилися: вперше виявлений біль у животі, втрата апетиту, нудота, блювання, підвищення температури тіла, загальне нездужання, підвищена втомлюваність, жовтяниця, темне забарвлення сечі або свербіж

Проконсультуватися з терапевтом, якщо з'явилися: непродуктивний кашель, задишка

Повідомлення про підозрювані небажані реакції на лікарський засіб важливі для безперервного моніторингу співвідношення "користь/ризик". Просимо медичних працівників повідомляти компанію "Санофі" про будь-які підозрювані небажані реакції ФАКСОМ 0443542000 або на ЕЛ. ПОШТУ Pharmacovigilance-UA@sanoft.com

Не призначайте Мультак®, якщо застосовується хоча б одна червона відповідь "Так". Слід припинити застосування препарату Мультак®, якщо отримана хоча б одна червона відповідь "Так".