

MULTAQ® LÄÄKÄRIN OPAS

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa dronedaronin (MULTAQ®) turvallisesta käytöstä

Oppaan tarkoitus:

Antaa MULTAQ®-valmistetta (dronedaronia) määrääville lääkäreille ohjeet:

1. Potilaiden arvioinnista ennen hoidon aloittamista
2. Potilaiden seurannasta hoidon aikana
3. MULTAQ®-hoidon lopettamisesta tarvittaessa
4. Potilaiden ohjeistamisesta valmisteiden käytössä

Tätä opasta käytetään [valmisteyhteenvedon \(SPC\)](#) ja pakkausselosteen ohella. Se ei siis sisällä täydellisiä tietoja valmisteesta.

Turvallinen käyttö:

- MULTAQ®-hoito:
 - on aloitettava ja sitä on seurattava vain erikoislääkärin valvonnassa
 - on määrättävä vasta, kun muita hoitovaihtoehtoja on harkittu.
- MULTAQ®-hoito voidaan aloittaa avohoidossa.

ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA

Jos **mikä tahansa** "Kyllä"-ehto (**punaiset painikkeet**) täyttyy, älä määrää MULTAQ®-valmistetta. MULTAQ®-valmistetta saa määrätä vain, jos **kaikki** "Ei"-ehdot (**vihreät painikkeet**) täyttyvät. Vasta-aiheet on tarkistettava **EKG-tutkimuksella**, seerumin kreatiniinipitoisuuden määrittämisellä sekä maksan ja keuhkojen toimintakokeilla.

MULTAQ® on **tarkoitettu** sinusrytmin ylläpitämiseen onnistuneen rytminsiirron jälkeen aikuisille, kliinisesti vakaille potilaille, joilla ilmenee kohtauksittaista tai jatkuvaa eteisvärinää

Eteisvärinä	<p>Kyllä Pysyvä eteisvärinä, jossa eteisvärinä on jatkunut vähintään 6 kk (tai kestoa ei tiedetä) ja sinusrytmin palauttamista ei enää yritetä lääkärin harkinnan perusteella</p> <p>Ei</p>
Sydämen vajaatoiminta	<p>Kyllä Aiemmin ilmennyt tai parhaillaan ilmenevä sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion systolinen toimintahäiriö (LVSD)</p> <p>Kyllä Jokin epävakaa hemodynaaminen tila</p> <p>Kyllä Prereenaalinen atsotemia (toiminnallinen häiriö)</p> <p>Ei</p>
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	<p>Kyllä Mahdollisesti kääntyvien kärkein kammiotakyardiaa (torsades de pointes) aiheuttavat lääkkeet (fentiatsiini, sisapridi, bepridilii, trisykliset masennuslääkkeet, terfenadini ja tietyt suun kautta otettavat makrolidit)</p> <p>Kyllä Potentit sytokromi P450 (CYP) 3A4:n estäjät (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, telitromysiini, klaritromysiini, nefatsodoni ja ritonaviri)</p> <p>Kyllä Ryhmän I tai III rytmihäiriönlääkkeet</p> <p>Kyllä Dabigatraani</p> <p>Ei</p>
Maksa ja keuhkot	<p>Kyllä Vaikea maksan vajaatoiminta</p> <p>Kyllä Aiemmin amiodaronin käytöstä aiheutunut maksatai keuhkotoksisuus</p> <p>Ei</p>
Munuaiset	<p>Kyllä Vaikea munuaisten vajaatoiminta (CrCl < 30 ml/min)</p> <p>Ei</p>

MULTAQ®-hoidon saa aloittaa

SEURANTA HOIDON AIKANA

Seuraavia tutkimuksia suositellaan MULTAQ®-hoidon aikana. Myös hoidon lopetuskriteerit on kuvattu. Jos **mikä tahansa** "Kyllä"-ehto (**punaiset painikkeet**) täyttyy hoidon aikana, MULTAQ®-hoito pitää lopettaa.

<p>EKG: Säännöllisesti, vähintään 6 kk:n välein</p>	<p>Potilaalle kehittyvä pysyvä eteisvärinä</p> <p>Kyllä</p>
<p>SEURAAVIEN OIREET: - Sydämen vajaatoiminta - LVSD (vasemman kammion toiminnan seuranta)</p>	<p>Potilaalle kehittyvä sydämen vajaatoiminnan oireet tai LVSD</p> <p>Kyllä</p>
<p>KÄYTETTÄVÄ VAROEN (yhteiskäyttö): - Digitalis - Beetasalpaajat, sykkettä hidastavat kalsiuminestäjät, statiinit - INR-arvoa muuttavat lääkkeet (varfariini) - Sirolimuusi ja takrolimuusi</p>	
<p>EI SUOSITELTAVIA (yhteiskäyttö): Greippimehu, voimakkaat CYP3A4:n indusoijat, kuten rifampisiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini, mäkikuisma</p>	
<p>MAKSAN TOIMINTAKOKEET: 1 viikon kuluttua → 1 kuukauden kuluttua → kuukauden välein puolen vuoden ajan → 9 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla → ajoittain</p>	<p>ALAT-arvon todetaan olevan ≥ 3 x normaalin ylärajan (ULN)</p> <p>Kyllä</p>
<p>KEUHKOJEN TOIMINTAKOKEET</p>	<p>Keuhkotoksisuus</p> <p>Kyllä</p>
<p>SEERUMIN KREATINIINI*: 1 viikon kuluttua → uudelleen 7 päivän kuluttua, jos kreatiniinipitoisuus noussut</p>	<p>Seerumin kreatiniinipitoisuus nousee edelleen</p> <p>Kyllä</p>

*Plasman kreatiniinipitoisuudet saattavat suurentua hoidon alussa kreatiniinin tubulaarisen erityksen estymisen vuoksi eikä se välttämättä merkitse munuaistoiminnan heikentymistä

POTILASOHJAUS

Potilaille on kerrottava, että MULTAQ®-hoidon aikana tehdään **verikokeita ja EKG-tutkimuksia**, ja heitä on neuvottava:

Ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä ilmenee: *sydämentykytystä eli nopean tai epäsäännöllisen sykkeen tuntemuksia*

Ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä ilmenee: *painonnousua, siihen liittyvää turvotusta tai lisääntyvää hengenahdistusta*

MULTAQ®-valmisteella on yhteisvaikutuksia useiden lääkevalmisteiden kanssa:

- **Potilaiden pitää kertoa myös muille lääkäreille** MULTAQ®-hoidostaan
- He eivät saa käyttää mäkikuisma- ja greippimehua

Kertomaan välittömästi lääkärille, jos heillä ilmenee jokin seuraavista: *uusi vatsan alueen kipu, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, kuume, huonovointisuus, uupumus, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa tai kutina*

Ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä ilmenee: *ärsytysyskä tai hengenahdistusta*

On tärkeää ilmoittaa **lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista**. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Sanofiille SÄHKÖPOSTIITSE drugsafety.finland@sanofi.com tai PUHELIMITSE 0201 200 368. SAFI.DRO.19.06.0282q