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 valmisteen 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 määrityksellä sekä maksan ja keuhkojen toimintakokeilla**.

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

Jos mikä tahansa punainen ”Kyllä”-ehto täyttyy, MULTAQ®-hoitoa ei saa aloittaa

Eteisvärinä

- Kyllä: **Pysyvä eteisvärinä, jossa eteisvärinä on jatkunut vähintään 6 kk (tai kestoa ei tiedetä) ja sinusrytmin palauttamista ei enää yritetä lääkärin harkinnan perusteella**
- Ei

Sydämen vajaatoiminta

- Kyllä: **Aiemmin ilmennyt tai parhaillaan ilmenevä sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion systolinen toimintahäiriö (LVSD)**
- Kyllä: Jokin epävakaa hemodynaaminen tila
- Kyllä: Prerenaalinen atsotemia (toiminnallinen häiriö)
- Ei

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

- Kyllä: Mahdollisesti kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa (torsades de pointes) aiheuttavat lääkkeet *(fentiatsiinit, sisapridi, bepridiili, trisykliset masennuslääkkeet, terfenadiini ja tietyt suun kautta otettavat makrolidit)*
- Kyllä: Potentit sytokromi P450 (CYP) 3A4:n estäjät *(ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, telitromysiini, klaritromysiini, nefatsodoni ja ritonaviiri)*
- Kyllä: Ryhmän I tai III rytmihäiriölääkkeet
- Kyllä: Dabigatraani
- Ei

Maksa ja keuhkot

- Kyllä: Vaikea maksan vajaatoiminta
- Kyllä: Aiemmin amiodaronin käytöstä aiheutunut maksa- tai keuhkotoksisuus
- Ei

Munuaiset

- Kyllä: Vaikea munuaisten vajaatoiminta (CrCl < 30 ml/min)
- Ei

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.

EKG:
Säännöllisesti, vähintään 6 kk:n välein

Potilaalle kehittyy pysyvä eteisvärinä — Kyllä

SEURAAVIEN OIREET:
- Sydämen vajaatoiminta
- LVSD (vasemman kammion toiminnan seuranta)

Potilaalle kehittyy sydämen vajaatoiminnan oireet tai LVSD — Kyllä

KÄYTETTÄVÄ VAROEN *(yhteiskäyttö):*
- Digitalis
- Beetasalpaajat, sykettä hidastavat kalsiuminestäjät, statiinit
- INR-arvoa muuttavat lääkkeet (varfariini)
- Sirolimuusi ja takrolimuusi

EI SUOSITELTAVIA *(yhteiskäyttö):*
Greippimehu, voimakkaat CYP3A4:n indusoijat, kuten rifampisiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini, mäkikuisma

MAKSAN TOIMINTAKOKEET:
1 viikon kuluttua → 1 kuukauden kuluttua → kuukauden välein puolen vuoden ajan → 9 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla → ajoittain

ALAT-arvon todetaan olevan ≥ 3 x normaalin ylärajan (ULN) — Kyllä

KEUHKOJEN TOIMINTAKOKEET

Keuhkotoksisuus — Kyllä

SEERUMIN KREATINIINI*: 1 viikon kuluttua → uudelleen 7 päivän kuluttua, jos kreatiniinipitoisuus noussut

Seerumin kreatiniinipitoisuus nousee edelleen — Kyllä

Jos mikä tahansa punainen ”Kyllä”-ehto täyttyy, MULTAQ®-hoito pitää lopettaa

**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** mäkikuismavalmisteita
- Heidän on **vältettävä** 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: *ärsytysyskää tai hengenahdistusta*

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista **Fimealle**: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai myyntiluvan haltijalle: **Sanofi Oy**, pharmacovigilance.finland@sanofi.com tai puhelimitse 0201 200 368.