

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 valmisteeseen 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 määrittelyllä sekä maksan ja keuhkojen toimintakokeilla.**

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

Eteisvärinä	Kyllä Pysyvä eteisvärinä, jossa eteisvärinä on jatkunut vähintään 6 kk (tai kesto 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)	Ei
	Kyllä Jokin epävakaa hemodynaaminen tila	
	Kyllä Prereenaalinen atsotemia (toiminnallinen häiriö)	Ei
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Kyllä Mahdollisesti kääntyvien kärkien kammiotakyardiaa (torsades de pointes) aiheuttavat lääkkeet (fentiatsiini, sisapridi, bepridilii, trisykliset masennuslääkkeet, terfenadiini ja tietyt suun kautta otettavat makrolidit)	Ei
	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 maksatai 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 kehittyvä pysyvä eteisvärinä	Kyllä
SEURAAVIEN OIREET: - Sydämen vajaatoiminta - LVSD (vasemman kammion toiminnan seuranta)	Potilaalle kehittyvä sydämen vajaatoiminnan oireet tai LVSD	Kyllä
KÄYTETTÄVÄ VAROEN (yhteiskäyttö): - Digitalis - Beetasalpaajat, sykeä 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

*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®-valmistella on yhteisvaikutuksia useiden lääkevalmisteiden kanssa:

- **Potilaiden pitää kertoa myös muille lääkäreille** MULTAQ®-hoidostaan
- He **eivät saa käyttää** mäkikuisma- ja greippimehujen sekoituksia
- 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: ärsytysyökkä tai hengenahdistusta

On tärkeää ilmoittaa **lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista**. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaitatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Sanofille SÄHKÖPOSTITSE pharmacovigilance.finland@sanofi.com tai PUHELIMITSE 0201 200 368.