

# 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><b>Kyllä</b> Pysyvä eteisvärinä, jossa eteisvärinä on jatkunut vähintään 6 kk (tai kesto ei tiedetä) ja sinusrytmin palauttamista ei enää yritetä lääkärin harkinnan perusteella</p> <p><b>Ei</b></p>  |
| Sydämen vajaatoiminta        | <p><b>Kyllä</b> Aiemmin ilmennyt tai parhaillaan ilmenevä sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion systolinen toimintahäiriö (LVSD)</p> <p><b>Kyllä</b> Jokin epävakaa hemodynaaminen tila</p> <p><b>Kyllä</b> Prereenaalinen atsotemia (toiminnallinen häiriö)</p> <p><b>Ei</b></p>  |
| Lääkkeiden yhteisvaikutukset | <p><b>Kyllä</b> Mahdollisesti kääntyvien kärkein kammiotakykardiaa (torsades de pointes) aiheuttavat lääkkeet (<i>fentiatsiini, sisapridi, bepridilii, trisykliset masennuslääkkeet, terfenadiini ja tietyt suun kautta otettavat makrolidit</i>)</p> <p><b>Kyllä</b> Potentit sytokromi P450 (CYP) 3A4:n estäjät (<i>ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, telitromysiini, klaritromysiini, nefatsodoni ja ritonaviiri</i>)</p> <p><b>Kyllä</b> Ryhmän I tai III rytmihäiriölääkkeet</p> <p><b>Kyllä</b> Dabigatraani</p> <p><b>Ei</b></p> |
| Maksa ja keuhkot             | <p><b>Kyllä</b> Vaikea maksan vajaatoiminta</p> <p><b>Kyllä</b> Aiemmin amiodaronin käytöstä aiheutunut maksatai keuhkotoksisuus</p> <p><b>Ei</b></p>   |
| Munuaiset                    | <p><b>Kyllä</b> Vaikea munuaisten vajaatoiminta (CrCl &lt; 30 ml/min)</p> <p><b>Ei</b></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><b>EKG:</b><br/>Säännöllisesti, vähintään 6 kk:n välein</p>   | <p>Potilaalle kehittyvä pysyvä eteisvärinä</p> <p><b>Kyllä</b></p>                     |
| <p><b>SEURAAVIEN OIREET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sydämen vajaatoiminta</li> <li>LVSD (vasemman kammion toiminnan seuranta)</li> </ul>   | <p>Potilaalle kehittyvä sydämen vajaatoiminnan oireet tai LVSD</p> <p><b>Kyllä</b></p> |
| <p><b>KÄYTETTÄVÄ VAROEN (yhteiskäyttö):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Digitalis</li> <li>Beetasalpaajat, sykkettä hidastavat kalsiuminestäjät, statiinit</li> <li>INR-arvoa muuttavat lääkkeet (varfariini)</li> <li>Sirolimuusi ja takrolimuusi</li> </ul> |  |
| <p><b>EI SUOSITELTAVIA (yhteiskäyttö):</b></p> <p>Greippimehu, voimakkaat CYP3A4:n indusoijat, kuten rifampisiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini, fenytoiini, mäkikuisma</p>   |  |
| <p><b>MAKSAN TOIMINTAKOKEET:</b></p> <p>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><b>Kyllä</b></p>   |
| <p><b>KEUHKOJEN TOIMINTAKOKEET</b></p>   | <p>Keuhkotoksisuus</p> <p><b>Kyllä</b></p>   |
| <p><b>SEERUMIN KREATINIINI*:</b> 1 viikon kuluttua → uudelleen 7 päivän kuluttua, jos kreatiniinipitoisuus noussut</p>   | <p>Seerumin kreatiniinipitoisuus nousee edelleen</p> <p><b>Kyllä</b></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 mäkikuisma- ja mäkikuisma-
- 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: *ärsytysyskä tai hengenahdistusta*

On tärkeää ilmoittaa lääkäreille epäillyistä haittavaikutuksista **Fimealle**: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Löäkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai myyntiluvan haltijalle: **Sanofi Oy**, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com) tai puhelimitse 0201 200 368.