MULTAQ® VÄGLEDNING FÖR FÖRSKRIVARE

Denna vägledning innehåller viktig information för säker användning av dronedaron (MULTAQ®)

Syftet med denna vägledning är att:

Ge förskrivare av MULTAQ® (dronedaron) råd gällande:

1. Kontroll av patienternas lämplighet innan behandling påbörjas
2. Övervaka patienterna under behandlingen
3. Sätta ut MULTAQ® vid behov
4. Ge patienterna råd om dess användning

Denna vägledning kompletterar produktresumén och bipacksedeln. Den innehåller därför inte all information för förskrivare.

Säker användning:

- Behandling med MULTAQ® ska endast:
  - påbörjas och följas av en specialist
  - förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts.
- Behandling med MULTAQ® kan påbörjas poliklinisk.

INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS

Om **något** av kriterierna för ”Ja” **(röda knappar)** är uppfyllt**,** ska MULTAQ® inte förskrivas. Du bör endast förskriva MULTAQ® om **alla** kriterier för ”Nej” **(gröna knappar)** är uppfyllda. Kontraindikationer bör bekräftas genom **EKG, serumkreatinin samt lever- och lung-funktionsprover**.

MULTAQ® är **indicerat** för bibehållande av sinusrytm efter framgångsrik konvertering hos vuxna, kliniskt stabila patienter med paroxysmalt eller persisterande förmaksflimmer

Om något av de röda ”Ja”-kriterierna uppfylls, ska behandling med MULTAQ® inte påbörjas.

Förmaksflimmer

- Ja — **Permanent förmaksflimmer som pågått 6 månader eller längre (eller med okänd varaktighet) och där försök att återställa sinusrytm av läkaren inte längre bedöms vara aktuella**

Nej

Hjärtsvikt

- Ja — **Anamnes på tidigare eller pågående hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion**
- Ja — Instabil hemodynamik
- Ja — Prerenal azotemi (njurfunktionsnedsättning)

Nej

Läkemedelsinteraktioner

- Ja — Läkemedel som kan inducera torsades de pointes *(fentiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliska antidepressiva, terfenadin och vissa orala makrolider)*
- Ja — Potenta cytokrom P450 (CYP) 3A4-hämmare *(ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir)*
- Ja — Klass I eller klass III antiarytmika
- Ja — Dabigatran

Nej

Lever och lungor

- Ja — Svår nedsättning av leverfunktionen
- Ja — Lever- och lungtoxicitet relaterad till tidigare användning av amiodaron

Nej

Njurar

- Ja — Svår njursvikt (kreatininclearance < 30 ml/min)

Nej

MULTAQ® kan initieras

ÖVERVAKNING UNDER BEHANDLING

Följande undersökningar rekommenderas under behandling med MULTAQ®. Kriterier för utsättning beskrivs också. Om **något** av kriterierna för ”Ja” **(röda knappar)** uppfylls under behandlingen, bör MULTAQ® sättas ut.

EKG:
Periodiskt, åtminstone var 6:e månad

→ Patienten utvecklar permanent förmaksflimmer — Ja

SYMTOM PÅ:
- Hjärtsvikt
- Systolisk vänsterkammardysfunktion (övervakning av vänsterkammarfunktionen)

→ Patienten utvecklar hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammar dysfunktion — Ja

ANVÄND MED FÖRSIKTIGHET *(tillsammans med)*:
- Digitalis
- Betablockerare, kalciumantagonister som sänker pulsfrekvensen, statiner
- Läkemedel som påverkar INR (warfarin)
- Sirolimus och takrolimus

REKOMMENDERAS INTE *(i samband med)*:
Grapefruktjuice, potenta CYP3A4-inducerare, inklusive rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesört

LEVERPROVER:
Efter 1 vecka → efter 1 månad → varje månad i 6 månader → efter månad 9 och månad 12 → periodiskt

→ ALAT-nivåerna bekräftas vara ≥ 3 x övre referensnivån — Ja

LUNGFUNKTIONSTESTER

→ Lungtoxicitet — Ja

SERUMKREATININ*: Efter 1 vecka → efter ytterligare 7 dagar om ↑ kreatinin

→ Serumkreatinin fortsätter att ↑ — Ja

Om något av de röda ”Ja”-kriterierna uppfylls, måste MULTAQ® sättas ut

**Plasmakreatininvärdet kan öka initialt på grund av hämning av renal tubulär utsöndring av kreatinin. Detta tyder inte nödvändigtvis på en försämring av njurfunktionen.*

PATIENTRÅDGIVNING

Patienterna bör informeras om att under behandlingen med MULTAQ® kommer **blodprovstagning och EKG-undersökningar** att äga rum. De bör även informeras om följande:

Rådfråga läkare om de utvecklar: *hjärtklappning, känsla av snabb eller oregelbunden hjärtrytm*

Rådfråga läkare om de utvecklar: *viktuppgång, dekliva ödem, ökad dyspné*

MULTAQ® interagerar med ett flertal läkemedel:
- **Informera eventuella andra läkare** om att de behandlas med MULTAQ®
- De **bör inte ta** johannesört
- De bör **undvika** grapefruktjuice

Omedelbart rapportera om de utvecklar: *nytillkommen buksmärta, aptitlöshet/anorexi, illamående, kräkningar, feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörk urin eller klåda*

Rådfråga läkare om de utvecklar: *torrhosta, andfåddhet*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet till **Fimea**: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Registret över läkemedelsbiverkningar, PB 55, 00034 FIMEA eller till innehavaren av försäljningstillståndet: **Sanofi Oy**, pharmacovigilance.finland@sanofi.com eller via telefon 0201 200 368.