

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 polikliniskt.

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

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, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir)

Ja Klass I eller klass III antiarytmika

Ja Dabigatran

Ja

Ja

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

SYM TOM PÅ:

- Hjärtsvikt
- Systolisk vänsterkammardysfunktion (övervakning av vänsterkammarmfunktionen)

Patienten utvecklar hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion

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

*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: nyttillkommen buksmärta, aptitlöshet/anorexi, illamående, kräkningar, feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet, gulst, mörk urin eller klåda

Rådfråga läkare om de utvecklar: torrhosta, andfåddhet

Fortsatt rapportering av **misstänkta biverkningar** är viktigt för att upprätthålla och uppdatera nytta/risk balansen. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Sanofi via E-POST pharmacovigilance.finland@sanofi.com eller TELEFON 0201 200 368.

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