

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:
 - o on aloitettava ja sitä on seurattava vain erikoislääkärin valvonnassa
 - o 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 kreatiinipitoisuuden määrittelyllä sekä maksan ja keuhkojen toimintakokeilla.**

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



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.



*Plasman kreatiinipitoisuudet saattavat suurentua hoidon alussa kreatiniinin tubulaarisen erityksen estymisen vuoksi eikä se välttämättä merkitse munuaistoiminnan heikentymistä

POTILASOHJAUS

Potilaille on kerrottava, että MULTAQ®-hoidon aikana tehdään **verikoiteita 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-
- 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 lääkäreille epätavallisia haittavaikutuksia **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.