

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:
 - o påbörjas och följas av en specialist
 - o 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 ökad 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 cytochrom P450 (CYP) 3A4-hämmare (ketokonazol, itraconazol, 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	
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
SYMPTOM 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 buksmärt, 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.

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