

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 persistenterande förmaksflimmer

Förmaksflimmer

Hjärtsvikt

Läkemedelsinteraktioner

Lever och lungor

Njur

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

Anamnes på tidigare eller pågående hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion

Instabil hemodynamik

Prerenal azotemi (njurfunktionsnedsättning)

Nej

Läkemedel som kan inducera torsades de pointes (fentiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliska antidepressiva, terfenadin och vissa orala makrolider)

Potenta cytokrom P450 (CYP) 3A4-hämmare (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posaconazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir)

Klass I eller klass III antiarytmika

Dabigatran

Nej

Svår nedsättning av leverfunktionen

Lever- och lungotoxicitet relaterad till tidigare användning av amiodaron

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 vänsterkammarfunktionen)

Patienten utvecklar hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammer dysfunktion

Ja

ANVÄND MED FÖRSIKTIGHET (tillsammans med):

- Digitalis
- Betablockerare, kalciumentagonister 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

LUNGFUNKTIONSTESTER

ALAT-nivåerna bekräftas vara $\geq 3 \times$ övre referensnivån

Ja

Lungotoxicitet

Ja

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

Serumkreatinin fortsätter att \uparrow

Ja

*Plasmakreatinininvärde 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 **blodprovtagning** 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: ny tillkommen buksmärtor, aptitlöshet/anorexi, illamående, kräkningar, feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet, guldot, mörk urin eller kläda

Rådfråga läkare om de utvecklar: torrhosta, andfåddhet

Fortsatt rapportering av **misstänkta biverkningar** är viktigt för att upprätthålla och uppdatera nytt/risk balansen. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Sanofi via E-POST drugsafety.finland@sanofi.com eller TELEFON 0201 200 368. SAFI.DRO.19.06.0282b