

MULTAQ® VEILEDNING FOR FORSKRIVERE

Denne veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon for sikker bruk av dronedaron (MULTAQ®)

Hensikten med veiledningen er:

Å gi forskrivere av MULTAQ® (dronedaron) veiledning om:

1. screening av pasientene før oppstart av behandling
2. kontroll av pasientene under behandling
3. seponering av MULTAQ® dersom det blir nødvendig
4. å gi pasientene råd om bruken

Dette kommer i tillegg til preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget. Veiledningen inneholder derfor ikke fullstendig forskrivningsinformasjon. Oppdatert preparatomtale kan søkes opp på Legemiddelsøk på www.dmp.no.

Sikker bruk:

- Behandling med MULTAQ® skal kun:
 - startes og følges opp under veiledning av spesialist
 - forskrives etter at alternative behandlingsmuligheter har blitt vurdert
- Behandling med MULTAQ® kan startes opp poliklinisk.

FØR BEHANDLINGSSTART

Ikke forskriv MULTAQ® dersom **noen** av "ja"-kriteriene (**røde knapper**) gjelder. Du bør bare forskrive MULTAQ® hvis **alle** "nei"-kriteriene (**grønne knapper**) gjelder. Kontraindikasjoner bør bekreftes med **EKG**, serumkreatinin og lever- og lungeprøver.

MULTAQ® er **indisert** for vedlikehold av sinusrytme etter vellykket hjertekonvertering hos voksne, klinisk stabile pasienter med paroksysmal eller persisterende atrieflimmer (AF)

Atrieflimmer

Ja Permanent AF med AF-varighet ≥ 6 måneder (eller ukjent varighet), og der forsøk på å gjenopprette sinusrytme ikke lenger vurderes av legen

Nei

Hjertesvikt

Ja Tidligere eller nåværende hjertesvikt eller venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon (LVSD)

Ja Ustabile hemodynamiske tilstander

Ja Prerenal azotemi (funksjonsnedsettelse)

Nei

Legemiddelinteraksjoner

Ja Legemidler som kan induere torsades de pointes (fenotiaziner, cisaprid, bepridil, trisykliske antidepressiva, terfenadin og visse orale makrolider)

Ja Potente cytokrom P 450 (CYP) 3A4-hemmere (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon og ritonavir)

Ja Antiarytmika Klasse I eller Klasse III

Ja Dabigatran

Nei

Lever og lunge

Ja Alvorlig nedsatt leverfunksjon

Ja Lever- og lungetoksisitet relatert til tidligere bruk av amiodaron

Nei

Nyre

Ja Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCl < 30 ml/min)

Nei

MULTAQ® kan initieres

KONTROLLER UNDER BEHANDLING

Følgende vurderinger anbefales under behandling med MULTAQ®. Kriterier for seponering er også beskrevet. Dersom **noen** av "ja"-kriteriene (**røde knapper**) skulle oppstå under behandling, skal MULTAQ® seponeres.

EKG:

Regelmessig, minst hver 6. måned

Pasienten utvikler permanent AF

Ja

SYMPTOMER PÅ:

- Hjertesvikt
- LVSD (overvåking av venstre ventrikkelfunksjon)

Pasienten utvikler hjertesvikt eller LVSD

Ja

BRUKES MED FORSIKTIGHET (sammen med):

- Digitalis
- Betablokkere, kalsiumantagonister som senker hjerterytmen, statiner
- Legemidler som påvirker INR (warfarin)
- Sirolimus og takrolimus

IKKE ANBEFALT (sammen med):

Grapefruktjuice, sterke CYP3A4-indusere inkludert rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesurt

LEVERFUNKSJONSPRØVER:

Etter 1 uke → etter 1 måned → månedlig i 6 måneder → i 9. og 12. måned → periodisk

ALAT-nivåene bekreftes å være ≥ 3 ULN

Ja

LUNGEFUNKSJONSPRØVER:

Lungetoksisitet

Ja

SERUMKREATININ*: Etter 1 uke → etter ytterligere 7 dager ved ↑ kreatinin

Serum kreatinin fortsetter å ↑

Ja

*Plasmakreatininnivåene kan stige initialt pga. hemming av renal tubulær kreatininutskillelse, og er ikke nødvendigvis uttrykk for redusert nyrefunksjon

PASIENTRÅDNING

Pasientene bør bli informert om at under behandling med MULTAQ® vil **blodprøver og EKG** bli utført, og bør rådes til:

Å ta kontakt med legen hvis de utvikler: *hjerterbank, følelse av raske eller uregelmessige hjerteslag*

Å ta kontakt med legen hvis de utvikler: *vektøkning, deklive ødem, forverret dyspné*

MULTAQ® interagerer med en rekke legemidler:

- **Pasientene må informere andre leger om** at de blir behandlet med MULTAQ®
- De **skal ikke bruke** johannesurt
- De skal **unngå** grapefruktjuice

Å straks rapportere det hvis de utvikler: *nyoppståtte magesmerter, anoreksi, kvalme, oppkast, feber, sykdomsfølelse, utmattelse (fatigue), gulsovt, mørk urin eller kløe*

Å ta kontakt med lege hvis de utvikler: *ikke-produktiv hoste, åndenød*

Melding om mistenkte bivirkninger gjør det mulig å overvåke nytte/risikoforholdet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Dersom det er noen røde "ja", skal MULTAQ® ikke forskrives

Dersom det er noen røde "ja", skal MULTAQ® seponeres