

MULTAQ® Ordinationsvejledning

Denne ordinationsvejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger omkring sikker brug af Multaq® (dronedaron)

Formålet med denne ordinationsvejledning:

At give læger som ordinerer Multaq® (dronedaron) en guide til:

1. Undersøgelse af patienter før opstart af behandling med Multaq®
2. Monitorering af patienter under behandling med Multaq®
3. Afslutning af behandling med Multaq® når nødvendigt
4. Rådgivning af patienter omkring brugen af Multaq®

Vejledningen er et tillæg til [Produktresuméet \(SPC\)](#) og Indlægssedlen.

Vejledningen indeholder derfor ikke den fulde information om ordination af Multaq®.

Sikker brug af Multaq®:

- Behandling med Multaq® bør kun:
 - Opstartes og monitoreres af specialister (kardiologer)
 - Ordineres efter alternative behandlingsmuligheder er overvejet
- Behandling med Multaq® kan opstartes ambulant.

FØR OPSTART AF BEHANDLING

Du bør ikke ordinere Multaq®, hvis bare et af de nedenstående 'ja' kriterier (røde felter) er opfyldt. Du bør kun ordinere Multaq® hvis **alle** 'Nej' kriterier (**Grønne felter**) er opfyldt. Kontraindikationer skal bekræftes ved **EKG, serumkreatinin, lever- og lungetests**.

Multaq® er **indiceret** til opretholdelse af sinusrytmen hos voksne, klinisk stabile patienter med paroxysmisk eller persisterende atrieflimren (AF) efter vellykket kardiovertering.

Atrieflimren

Ja Permanent AF med en AF-varighed på ≥ 6 måneder (eller ukendt varighed) og forsøg på at genetablere sinusrytmen ikke længere overvejes af lægen.

Nej

Hjerfteinsufficiens

Ja Tidligere eller nuværende hjerfteinsufficiens eller systolisk dysfunktion af venstre ventrikel.

Ja Ustabil hæmodynamisk tilstand

Ja Prærenal azotæmi (funktionsnedsættelse)

Nej

Samtidig medicinering

Ja Benytter lægemidler, der inducerer torsades de points (*phenothiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliske antidepressiva, terfenadin og visse orale makrolider*)

Ja I behandling med potente cytochrom P450 (CYP) 3A4-hæmmere (*ketoconazol, itraconazol, voriconazol, pozaconazol, telithromycin, clarithromycin, nefazodon og ritonavir*)

Ja Klasse I eller Klasse III antiarytmika

Ja Dabigatran

Nej

Lever og lunger

Ja Alvorlig nedsat leverfunktion

Ja Lever- eller lungetoksicitet relateret til tidligere anvendelse af amiodaron

Nej

Nyrer

Ja Alvorlig nedsat nyrefunktion ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)

Nej

Multaq® kan ordineres

MONITORERING UNDER BEHANDLING

Følgende vurderinger anbefales under behandling med Multaq®. Kriterier for afbrydelse af behandling er også angivet. Hvis bare **et** af 'JA' kriterierne (**Røde Felter**) opfyldes mens patienten er i behandling, skal Multaq® behandlingen afbrydes.

EKG:

Løbende, mindst hver 6. måned

Patient udvikler permanent AF

Ja

SYMPTOMER PÅ:

- Hjerfteinsufficiens
- LVDS (monitorering af systolisk dysfunktion af venstre ventrikel)

Patient udvikler hjerfteinsufficiens eller LVDS

Ja

BRUG MED FORSIGTIGHED (i forbindelse med):

- Digitalis
- Betablokkere, calciumantagonister med hæmmende effekt på hjerterytmen og statiner
- Lægemiddel som påvirker INR (Wafarin)
- Sirolimus og tacrolimus

ANBEFALES IKKE ANVENDT SAMMEN MED:

Grapefrugtjuice, potente CYP3A4-inducere herunder rifampicin, phenobarbital, carbamazepin, phenytoin og prikbladet perikum

LEVERFUNKTIONSTESTS:

Efter 1 uge → efter 1 måned → månedligt i 6 måneder → efter måned 9 og 12 → regelmæssigt

ALAT-niveauer bekræftes til $\geq 3 \text{ ULN}$

Ja

LUNGEFUNKTIONSTESTS

Lungetoksicitet

Ja

SERUMKREATININ*:

Efter 1 uge → efter yderligere 7 dage hvis \uparrow kreatinin

Serumkreatinin fortsat stiger

Ja

*Plasmakreatininniveauet kan stige ved opstart af behandling grundet hæmning af den renale tubulære ekskretion af kreatinin, og er ikke nødvendigvis en indikation for en forringet nyrefunktion

VEJLEDNING AF PATIENTEN

Patienter skal informeres om at få taget **blodprøver og EKG** under behandling med Multaq®. Patienten bør også instrueres i følgende:

At kontakte en læge hvis de oplever: uregelmæssig vejtrækning, fornemmelse af hurtig eller uregelmæssige hjerteslag

At kontakte en læge hvis de oplever: vægtøgning, ødemer eller øget dyspnø

Multaq® kan interagere med anden medicin:

- **At informere andre læger** om at de er i behandling med Multaq®
- **De ikke skal tage** prikbladet perikum
- De skal **undgå** grapefrugtjuice

Øjeblikkeligt at rapportere hvis de oplever: Nyopståede mavesmerter, anoreksi, kvalme, opkast, feber, utilpashed, døsighed, gulsot, mørk urin eller kløe

At kontakte en læge hvis der opleves: Tør hoste eller åndenød

Rapportering af **formodede bivirkninger** er vigtig for den fremtidige monitorering af benefit/risk balancen.

Sundhedsprofessionelle bedes rapportere alle bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen: www.meldenbivirkning.dk. Alternativt til Sanofi på Telefon 45 16 70 00 eller EMAIL: ADR.DK@sanofi.com

Hvis der besvares 'Ja' bør Multaq® ikke opstartes

Hvis der besvares 'Ja' bør behandling med Multaq® afbrydes