

MULTAQ® Informationskarte für verordnende Ärzte

Diese Anleitung enthält wichtige Sicherheitsinformationen für die sichere Anwendung von Dronedaron (MULTAQ®)

Diese Informationskarte zur Anwendung von DRONEDARON wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von DRONEDARON zu erhöhen.

Ziel dieser Anleitung:

Den MULTAQ® (Dronedaron) verordnenden Ärzten eine Anleitung zur Verfügung zu stellen für:

1. Die Auswahl der Patienten vor Behandlungsbeginn
2. Die Überwachung der Patienten während der Behandlung
3. Den Abbruch der MULTAQ®-Behandlung falls erforderlich
4. Die Beratung der Patienten bezüglich der MULTAQ®-Anwendung

Diese Anleitung ist eine Ergänzung zur Fachinformation und Packungsbeilage.
Sie enthält nicht die vollständigen Produktinformationen.

Sichere Anwendung:

- Die Behandlung mit MULTAQ® sollte:
 - Nur unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und überwacht werden
 - Nur verordnet werden, nachdem alternative Behandlungsoptionen in Erwägung gezogen wurden
- Die Behandlung mit MULTAQ® kann ambulant begonnen werden.



Informationen zur Kennzeichnung von angeordnetem und behördlich genehmigtem Schulungsmaterial siehe:

[http:// www.bfarm.de/ schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)

VOR BEHANDLUNGSBEGINN

Wenn **eines** der Kriterien (**rotes „Ja“**)* zutrifft, dürfen Sie MULTAQ® nicht verschreiben. Sie sollten MULTAQ® nur verschreiben, wenn **alle** Kriterien (**grünes „Nein“**)* zutreffen. Kontraindikationen sollten mittels **EKG (Überprüfung der Herzfrequenz, des QTc-Bazett-Intervalls), Serumkreatinin, Leber- und Lungenfunktionstests** ausgeschlossen werden.

MULTAQ® ist **angezeigt** zum Erhalt des Sinusrhythmus nach einer erfolgreichen Kardioversion bei erwachsenen, klinisch stabilen Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern (VHF).

WÄHREND DER BEHANDLUNG

Während der Therapie mit MULTAQ® werden die folgenden Untersuchungen empfohlen. Kriterien für den Therapieabbruch werden ebenfalls beschrieben. Wenn während der Behandlung **eines** der Kriterien (**rotes „Ja“**)* zutrifft, sollte die MULTAQ®-Therapie abgebrochen werden.

BERATUNG DES PATIENTEN

Patienten sollten darüber informiert werden, dass während der MULTAQ®-Therapie **Blut-Tests und EKGs** durchgeführt werden und sollten wie folgt angewiesen werden:

Vorhofflimmern	<p>Permanent es VHF mit einer Dauer des VHF von ≥ 6 Monaten (oder unbekannter Dauer) und wenn vom Arzt Versuche zur Wiederherstellung des Sinusrhythmus nicht länger in Betracht gezogen werden</p> <p>Ja Nein</p>	<p>EKG: Regelmäßig, zumindest alle 6 Monate</p> <p>Patient entwickelt permanentes VHF Bradykardie < 50 Schläge pro Minute QTc-Bazett-Intervall ≥ 500 Millisekunden</p> <p>Ja</p>	<p>Einen Arzt zu konsultieren, wenn bei ihnen Palpitationen, Anzeichen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags auftreten</p>
Herzinsuffizienz	<p>In der Vergangenheit aufgetretene oder aktuell bestehende Herzinsuffizienz oder linksventrikuläre systolische Dysfunktion (LVSD)</p> <p>Ja Nein</p> <p>Hämodynamisch instabiler Zustand</p> <p>Ja Nein</p> <p>Prärenale Azotämie (funktionelle Verschlechterung)</p> <p>Ja Nein</p>	<p>SYMPTOME EINER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Herzinsuffizienz LVSD (Überwachung der linksventrikulären Funktion) <p>Patient entwickelt Herzinsuffizienz oder LVSD</p> <p>Ja</p>	<p>Einen Arzt zu konsultieren, wenn bei ihnen eine Gewichtszunahme, periphere Ödeme oder zunehmende Kurzatmigkeit auftreten</p>
Arzneimittelwechselwirkungen	<p>Wenn ein rotes „Ja“ zutrifft – MULTAQ®-Therapie nicht starten</p> <p>Ja</p> <p>Potentielle Torsade-de-pointes-Induktoren (Phenothiazine, Cisaprid, Bepridil, trizyklische Antidepressiva, Terfenadin und bestimmte orale Macrolid-Antibiotika)</p> <p>Ja</p> <p>Starke Cytochrom P450 (CYP) 3A4-Inhibitoren (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Telithromycin, Clarithromycin, Nefazodon und Ritonavir)</p> <p>Ja</p> <p>Klasse I oder Klasse III Antiarrhythmika</p> <p>Ja</p> <p>Dabigatran</p> <p>Nein</p>	<p>MIT VORSICHT VERWENDEN (in Verbindung mit):</p> <ul style="list-style-type: none"> Digitalis Betablockern, Calciumantagonisten mit herzfrequenzsenkenden Eigenschaften, Statinen Arzneimitteln, die die INR beeinflussen (Warfarin) Sirolimus und Tacrolimus <p>NICHT EMPFOHLEN (in Verbindung mit): Grapefruitsaft, starken CYP3A4-Induktoren einschließlich Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut</p>	<p>MULTAQ® interagiert mit etlichen Arzneimitteln, deshalb sollten Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Andere behandelnde Ärzte informieren, dass sie mit MULTAQ® therapiert werden Keine Johanniskraut-Präparate einnehmen Grapefruitsaft vermeiden
Leber & Lunge	<p>Ja</p> <p>Schwere Leberfunktionsstörung</p> <p>Ja</p> <p>Leber- und Lungentoxizität im Zusammenhang mit einer vorherigen Amiodaron-Anwendung</p> <p>Nein</p>	<p>LEBERFUNKTIONSTESTS: Nach 1 Woche → nach 1 Monat → monatlich für 6 Monate → in Monat 9 und 12 → danach in periodischen Abständen</p> <p>LUNGENFUNKTIONSTESTS</p> <p>Bestätigter ALT-Werte-Anstieg ≥ 3 ULN</p> <p>Lungentoxizität</p> <p>Ja</p>	<p>Ihrem Arzt unverzüglich zu melden, wenn sich bei ihnen anhaltende Oberbauchbeschwerden entwickeln oder Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunkler Urin, oder Juckreiz auftreten</p> <p>Sich an einen Arzt zu wenden, wenn sie nicht produktiven Husten oder Atemnot entwickeln</p>
Niere	<p>Ja</p> <p>Stark eingeschränkte Nierenfunktion (CrCl < 30 ml/min)</p> <p>Nein</p>	<p>SERUMKREATININ**: Nach 1 Woche → nach weiteren 7 Tagen, wenn ↑ Kreatinin</p> <p>Serumkreatinin weiter ansteigend</p> <p>Ja</p>	<p>Die Meldung des Verdachts auf Arzneimittelnebenwirkungen ist wichtig für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Ärzte werden gebeten, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zu melden via FAX: 069-305-17766 oder E-Mail: Arzneimittelsicherheit@sanofi.com</p>

MULTAQ®-Therapie starten

* Zutreffendes ankreuzen

** Plasmakreatininwerte können, wegen der Hemmung der renalen tubulären Kreatinausscheidung, initial ansteigen und zeigen dabei nicht notwendigerweise eine Verschlechterung der Nierenfunktion an