

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).

Vorhofflimmern	<p>Ja Permanentes 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>Nein</p>
Herzinsuffizienz	<p>Ja In der Vergangenheit aufgetretene oder aktuell bestehende Herzinsuffizienz oder linksventrikuläre systolische Dysfunktion (LVSD)</p> <p>Nein</p> <p>Ja Hämodynamisch instabiler Zustand</p> <p>Nein</p> <p>Ja Prärenale Azotämie (funktionelle Verschlechterung)</p> <p>Nein</p>
Arzneimittelwechselwirkungen	<p>Ja Potentielle Torsade-de-pointes-Induktoren (Phenothiazine, Cisaprid, Bepridil, trizyklische Antidepressiva, Terfenadin und bestimmte orale Macrolid-Antibiotika)</p> <p>Nein</p> <p>Ja Starke Cytochrom P450 (CYP) 3A4-Inhibitoren (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Telithromycin, Clarithromycin, Nefazodon und Ritonavir)</p> <p>Nein</p> <p>Ja Klasse I oder Klasse III Antiarrhythmika</p> <p>Nein</p> <p>Ja Dabigatran</p> <p>Nein</p>
Leber & Lunge	<p>Ja Schwere Leberfunktionsstörung</p> <p>Nein</p> <p>Ja Leber- und Lungentoxizität im Zusammenhang mit einer vorherigen Amiodaron-Anwendung</p> <p>Nein</p>
Niere	<p>Ja Stark eingeschränkte Nierenfunktion (CrCl < 30 ml/min)</p> <p>Nein</p>

MULTAQ®-Therapie starten

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.

EKG:	<p>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>
SYMPTOME EINER:	<p>Patient entwickelt Herzinsuffizienz oder LVSD</p> <p>Ja</p> <p>SYMPTOME EINER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Herzinsuffizienz LVSD (Überwachung der linksventrikulären Funktion)
MIT VORSICHT VERWENDEN (in Verbindung mit):	<p>Ja</p> <ul style="list-style-type: none"> Digitalis Betablockern, Calciumantagonisten mit herzfrequenzsenkenden Eigenschaften, Statinen Arzneimitteln, die die INR beeinflussen (Warfarin) Sirolimus und Tacrolimus
NICHT EMPFOHLEN (in Verbindung mit):	<p>Ja</p> <p>Grapefruitsaft, starken CYP3A4-Induktoren einschließlich Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut</p>
LEBERFUNKTIONSTESTS:	<p>Bestätigter ALT-Werte-Anstieg ≥ 3 ULN</p> <p>Ja</p> <p>Nach 1 Woche \rightarrow nach 1 Monat \rightarrow monatlich für 6 Monate \rightarrow in Monat 9 und 12 \rightarrow danach in periodischen Abständen</p>
LUNGENFUNKTIONSTESTS	<p>Lungentoxizität</p> <p>Ja</p>
SERUMKREATININ**:	<p>Serumkreatinin weiter ansteigend</p> <p>Ja</p> <p>Nach 1 Woche \rightarrow nach weiteren 7 Tagen, wenn \uparrow Kreatinin</p>

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:

<p>Einen Arzt zu konsultieren, wenn bei ihnen Palpitationen, Anzeichen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags auftreten</p>
<p>Einen Arzt zu konsultieren, wenn bei ihnen eine Gewichtszunahme, periphere Ödeme oder zunehmende Kurzatmigkeit auftreten</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
<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>
<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>

* Zutreffendes ankreuzen

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