

Ziel des Leitfadens:

Verordnenden Ärzten von MULTAQ® (Dronedaron) einen Leitfaden zur Verfügung zu stellen für das:

1. Screenen von Patienten vor der Behandlungseinleitung
2. Überwachen der Patienten während der Behandlung
3. Absetzen von MULTAQ® bei Bedarf
4. Beraten von Patienten über die Anwendung

Dies ist eine Ergänzung zur [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels \(Fachinformation\)](#) und der Gebrauchsinformation. Somit enthält er nicht die vollständigen Behandlungsinformationen.

Sichere Anwendung:

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

MULTAQ® BEHANDLUNGS- LEITFADEN

Dieser Leitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen für die sichere Anwendung von Dronedaron (MULTAQ®)



VOR BEHANDLUNGSBEGINN

Falls **eines** der „Ja“-Kriterien (**rote „Ja“-Punkte**) zutrifft, dürfen Sie MULTAQ® nicht verschreiben. Sie sollten MULTAQ® ausschließlich einsetzen, wenn **alle** „Nein“-Kriterien (**grüne „Nein“-Punkte**) zutreffen. Gegenanzeigen sollten mittels **EKG, Kreatinin im Serum sowie Leber- und Lungenuntersuchungen** bestätigt werden.

MULTAQ® ist **angezeigt** zum Erhalt des Sinusrhythmus nach einer erfolgreichen Kardioversion bei erwachsenen, klinisch stabilen Patienten mit paroxysmalelem 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 Vorgeschichte oder aktuell bestehende Herzinsuffizienz oder linksventrikuläre systolische Dysfunktion (LVSD)</p> <p>Ja Hämodynamisch instabiler Zustand</p> <p>Ja Prärenale Azotämie (Funktionsbeeinträchtigung)</p> <p>Nein</p>
Arzneimittelwechselwirkungen	<p>Ja Potentielle Torsade-de-pointes-Induktoren (Phenothiazine, Cisaprid, Bepiridil, trizyklische Antidepressiva, Terfenadin und gewisse orale Macrolid-Antibiotika)</p> <p>Ja Starke Cytochrom P450 (CYP) 3A4-Inhibitoren (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Telithromycin, Clarithromycin, Nefazodon und Ritonavir)</p> <p>Ja Klasse-I- oder -III-Antiarrhythmika</p> <p>Ja Dabigatran</p> <p>Nein</p>
Leber und Lunge	<p>Ja Schwere Leberfunktionsstörung</p> <p>Ja Leber- und lungentoxische Reaktionen im Zusammenhang mit einer vorherigen Anwendung von Amiodaron</p> <p>Nein</p>
Nieren	<p>Ja Stark eingeschränkte Nierenfunktion (CrCl < 30 ml/min)</p> <p>Nein</p>

MULTAQ® kann begonnen werden, wenn keine anderen Kontraindikationen zutreffen

ÜBERWACHUNG WÄHREND DER BEHANDLUNG

Die folgenden Beurteilungen werden während der Behandlung mit MULTAQ® empfohlen. Kriterien für ein Absetzen sind ebenfalls beschrieben. Falls **eines** der „Ja“-Kriterien (**rote „Ja“-Punkte**) während der Behandlung zutrifft, sollte MULTAQ® abgesetzt werden.

EKG:	regelmäßig, zumindest alle 6 Monate	Patient entwickelt ein permanentes VHF Bradykardie < 50 Schläge pro Minute, QTc-Bazett-Intervall ≥ 500 Millisekunden	Ja
SYMPTOME EINER:	<ul style="list-style-type: none"> Herzinsuffizienz LVSD (Überwachung der Funktion des linken Ventrikels) 	Patient entwickelt Herzinsuffizienz oder LVSD	Ja
MIT VORSICHT VERWENDEN (in Verbindung mit):	<ul style="list-style-type: none"> Digitalis Beta-Blockern, Calciumantagonisten mit Herzfrequenzsenkenden Eigenschaften, Statinen INR-modifizierenden Medikamenten (Warfarin) Sirolimus und Tacrolimus 		
NICHT EMPFOHLEN (in Verbindung mit):	Grapefruitsaft, starken CYP3A4-Induktoren einschließlich Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut		
LEBERFUNKTIONSTESTS:	Nach 1 Woche → nach 1 Monat → monatlich für 6 Monate → nach 9 und 12 Monaten → danach regelmäßig	Bestätigter ALT-Wert-Anstieg um ≥ 3 -Fache des oberen Normwertes	Ja
LUNGENFUNKTIONSTESTS		Lungentoxizität	Ja
SERUMKREATININ*:	Nach 1 Woche → nach weiteren 7 Tagen, wenn Kreatinin \uparrow	Serumkreatinin weiterhin \uparrow	Ja

* Plasma-Kreatininspiegel können anfänglich aufgrund der Hemmung der renalen tubulären Ausscheidung von Kreatinin ansteigen und weisen nicht notwendigerweise auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hin

PATIENTENBERATUNG

Patienten sollten darüber informiert werden, dass während der Behandlung mit MULTAQ® **Blutuntersuchungen und EKGs** durchgeführt werden, und sollten auf Folgendes hingewiesen werden:

Arzt aufsuchen , wenn sie Folgendes entwickeln: Palpitationen, Gefühl von schnellen oder unregelmäßigen Herzschlägen
Arzt aufsuchen , wenn sie Folgendes entwickeln: Gewichtszunahme, periphere Ödeme, zunehmende Kurzatmigkeit
MULTAQ® interagiert mit einer Reihe von Arzneimitteln: <ul style="list-style-type: none"> Sie sollten andere Ärzte informieren, dass sie mit MULTAQ® behandelt werden Sie sollten keine Johanniskraut-Präparate einnehmen Sie sollten Grapefruitsaft vermeiden
Sofort ihrem Arzt melden , wenn sie Folgendes entwickeln: Auftreten anhaltender Oberbauchbeschwerden, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunkler Urin oder Juckreiz
Einen Arzt aufsuchen , wenn sie Folgendes entwickeln: Husten ohne Auswurf, Kurzatmigkeit/Atemnot
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an Sanofi über FAX +43 1 80185 8220 oder E-MAIL Safety.Austria@sanofi.com zu melden

Falls ein „Ja“ zutrifft, muss MULTAQ® abgesetzt werden