

DRONEDARONE TEVA VÄGLEDNING FÖR FÖRSKRIVARE

Denna vägledning innehåller viktig information för säker användning av dronedaron (Dronedarone Teva).

Syftet med denna vägledning är att ge förskrivare av Dronedarone Teva (dronedaron) råd gällande:

1. Kontroll av patienternas lämplighet innan behandling påbörjas.
2. Övervaka patienterna under behandlingen.
3. Sätta ut Dronedarone Teva vid behov.
4. Ge patienterna råd om dess användning.

Denna vägledning kompletterar produktresumén och bipacksedeln. Den innehåller därför inte all information för förskrivare.

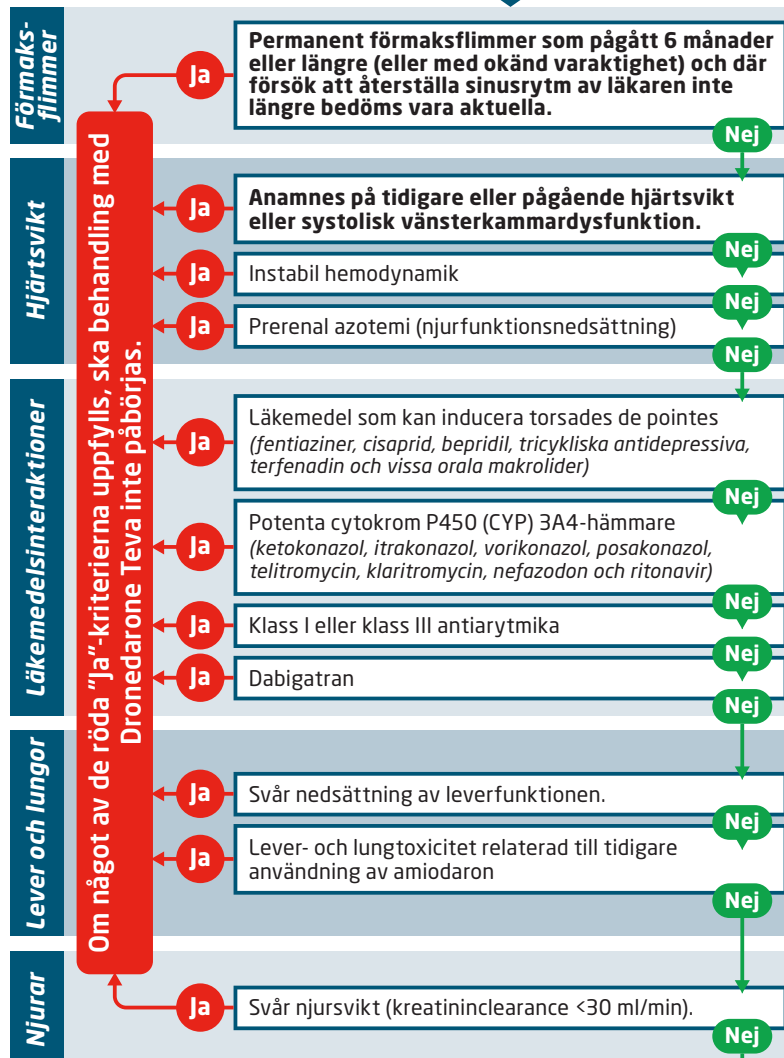
- Behandling med Dronedarone Teva ska endast:
 - Påbörjas och följas av en specialist.
 - Förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts.
- Behandling med Dronedarone Teva kan påbörjas polikliniskt.



Innan behandlingen påbörjas

Om **något** av kriterierna för "Ja" (**röda knappar**) är uppfyllt, ska Dronedarone Teva inte förskrivas. Du bör endast förskriva Dronedarone Teva om **alla** kriterier för "Nej" (**gröna knappar**) är uppfyllda. Kontraindikationer bör bekräftas genom **EKG, serumkreatinin samt lever- och lung-funktionsprover**.

Dronedarone Teva är **Indikerat** för bibehållande av sinusrytm efter framgångsrik konvertering hos vuxna, kliniskt stabila patienter med paroxysmalt eller persisterande förmaksflimmer



Dronedarone Teva kan initieras

Övervakning under behandling

Följande undersökningar rekommenderas under behandling med Dronedarone Teva. Kriterier för utsättning beskrivs också. Om **något** av kriterierna för "Ja" (**röda knappar**) uppfylls under behandlingen, bör Dronedarone Teva sättas ut.

EKG:
Periodiskt, åtminstone var 6:e månad

Patienten utvecklar permanent förmaksflimmer

SYMPTOM PÅ:

- Hjärtsvikt
- Systolisk vänsterkammardysfunktion (övervakning av vänsterkammarmfunktionen)

Patienten utvecklar hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion

ANVÄND MED FÖRSIKTIGHET (tillsammans med):

- Digitalis (digoxindosen bör halveras)
- Betablockerare, kalciumantagonister som sänker hjärtrytmen, statiner
- Läkemedel som påverkar INR (warfarin) (INR bör mätas regelbundet i enlighet med kliniska behandlingsriktlinjer)
- Sirolimus och takrolimus

REKOMMENDERAS INTE (i samband med):

Grapefruktjuice, potenta CYP3A4-inducerare, inkl. rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesört

LEVERPROVER:

Efter 1 vecka → efter 1 månad → varje månad i 6 månader → efter månad 9 och månad 12 → periodiskt

ALAT-nivåerna bekräftas vara ≥3 x övre referensnivån

LUNGFUNKTIONSTESTER

Lungtoxicitet

SERUMKREATININ*: Efter 1 vecka → efter ytterligare 7 dagar om ↑

Serumkreatinin fortsätter att ↑

*Plasmakreatininvärdet kan öka initialt på grund av hämning av renal tubulär utsöndring av kreatinin. Detta tyder inte nödvändigtvis på en försämring av njurfunktionen.

Patientrådgivning

Patienterna bör informeras om att under behandlingen med Dronedarone Teva kommer **blodprovstagnning och EKG-undersökningar** att äga rum. De bör även informeras om följande:

Rådfråga läkare om de utvecklar: *hjärtklappning, känsla av snabb eller oregelbunden hjärtrytm*

Rådfråga läkare om de utvecklar: *viktuppgång, dekliva ödem, ökad dyspné*

Dronedarone Teva interagerar med ett flertal läkemedel:

- Informera eventuella andra läkare om att de behandlas med Dronedarone Teva
- De **bör inte ta** johannesört
- De bör **undvika** grapefruktjuice

Omedelbart rapportera om de utvecklar: *nyttillkommen buksmärta, aptitlöshet/anorexi, illamående, kräkningar, feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörk urin eller klåda*

Rådfråga läkare om de utvecklar: *torrhosta, andfäddhet*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-risk-balans. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).