

DRONEDARON VÄGLEDNING FÖR FÖRSKRIVARE

Denna vägledning innehåller viktig information för säker användning av dronedaron.

Behandling med dronedaron ska endast:

Påbörjas och följas av en specialist. Förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts.

Behandling med dronedaron kan påbörjas polikliniskt.

Syftet med denna vägledning är att ge förskrivare av dronedaron råd gällande:

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

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

INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS

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

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

Förmaksflimmer	Ja	Permanent förmaksflimmer som pågått 6 månader eller längre (eller med okänd varaktighet) och där försök att återställa sinusrytm av läkaren inte längre bedöms vara aktuella.
Hjärtsvikt	Ja	Anamnes på tidigare eller pågående hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion.
	Ja	Instabil hemodynamik
	Ja	Prerenal azotemi (njurfunktionsnedsättning)
Läkemedelsinteraktioner	Ja	Läkemedel som kan inducera torsades de pointes (fentiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliska antidepressiva, terfenadin och vissa orala makrolider)
	Ja	Potenta cytochrom P450 (CYP) 3A4-hämmare (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir)
	Ja	Klass I eller klass III antiarytmika
	Ja	Dabigatran
	Ja	Svår nedsättning av leverfunktionen.
Lever och lungor	Ja	Lever- och lungtoxicitet relaterad till tidigare användning av amiodaron
	Ja	Svår njursvikt (kreatininclearance <30 ml/min).
Njurar	Ja	

Dronedaron kan initieras

ÖVERVAKNING UNDER BEHANDLING

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

EKG: Periodiskt, åtminstone var 6:e månad	Patienten utvecklar permanent förmaksflimmer
SYMPTOM PÅ: - Hjärtsvikt - Systolisk vänsterkammardysfunktion (övervakning av vänsterkammardysfunktion)	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 ↑ kreatinin	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 dronedaron 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*

Dronedaron interagerar med ett flertal läkemedel:

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

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

Rådfråga läkare om de utvecklar: *torrhosta, andfåddhet*

Fortsatt rapportering av misstänkta biverkningar är viktigt för att upprätthålla och uppdatera nytta/risk balansen. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala: www.lakemedelsverket.se