

## VÄGLEDNING FÖR FÖRESKRIVARE Dronedarone STADA

Denna vägledning är en obligatorisk del av godkännandet av dronedaron, som en ytterligare riskminimeringsåtgärd för att minska risken för allvarliga biverkningar och öka nytta/risikförhållande för dronedaron.

Syftet med vägledningen är att ge förskrivare av Dronedarone STADA råd gällande:

1. Kontroll av patientens lämplighet innan behandling påbörjas.
2. Övervakning av patienten under behandling och kriterier för utsättning.
3. Ge patienter råd om säker användning av Dronedarone STADA.

Behandling med Dronedarone STADA ska endast:

påbörjas och följas av en specialist.

förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts.

Behandling med dronedaron kan påbörjas polikliniskt.

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

Denna information är tillgänglig från STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark, telefon: +45 4485 9999 eller på [www.stadanordic.se](http://www.stadanordic.se) eller från [www.fass.se](http://www.fass.se)

### 1. INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS

Om du svarar "Ja" till något av kriterierna härunder, så ska behandling med Dronedarone STADA **inte** påbörjas. Du bör endast förskriva dronedaron om alla kriterier för "Nej" är uppfyllda.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                 | Ja | Nej |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| Förmaksflimmer                                                                                           | Permanent förmaksflimmer som pågått i 6 månader eller längre (eller med okänd varaktighet) och där försök att återställa sinusrytm av läkaren inte längre bedöms vara aktuella. |    |     |
| Hjärtsvikt                                                                                               | Anamnes på tidigare eller pågående hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion.                                                                                         |    |     |
|                                                                                                          | Instabil hemodynamik                                                                                                                                                            |    |     |
|                                                                                                          | Prerenal azotemi (njurfunktionsnedsättning).                                                                                                                                    |    |     |
| Interaktioner<br>(Samtidig<br>behandling med<br>dronedaron och<br>dessa läkemedel är<br>kontraindicerat) | Dabigatran                                                                                                                                                                      |    |     |
|                                                                                                          | potenta cytokrom P450 (CYP) 3A4-hämmare (såsom ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir)                        |    |     |
|                                                                                                          | läkemedel som inducerar torsades de pointes (såsom fentiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliska antidepressiva, terfenadin och vissa orala makrolider)                          |    |     |
|                                                                                                          | klass I och III antiarytmika                                                                                                                                                    |    |     |
| Lever och<br>lungsjukdomar                                                                               | Svår nedsättning av leverfunktionen                                                                                                                                             |    |     |
|                                                                                                          | lever- och lungtoxicitet relaterad till tidigare användning av amiodaron                                                                                                        |    |     |
| Njurar                                                                                                   | gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min)                                                                                                                      |    |     |

## 2. ÖVERVAKNING UNDER BEHANDLING OCH KITERIER FÖR UTSÄTTNING

Följande undersökningar rekommenderas under behandling med dronedaron. Om några av kriterierna för utsättning är uppfyllda ska behandlingen med Dronedaron STADA avbrytas.

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Behandlingen ska avbrytas om:</b>                                                                                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hjärt- och kärlsystemet</b> | <u>EKG</u><br>Periodiskt, åtminstone var 6:e månad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | patienten utvecklar permanent förmaksflimmer, bradykardi <50 slag per minut, korrigerad (Bazetts korrektion) QT-tid (QTc) ≥500 millisekunder |
|                                | noggrann undersökning av patienter för symtom på:<br>• hjärtsvikt<br>• systolisk vänsterkammardysfunktion (övervakning av vänsterkammarmfunktionen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | patienten utvecklar hjärtsvikt eller systolisk vänsterkammardysfunktion                                                                      |
| <b>Lever och lungsjukdomar</b> | <u>Leverfunktionsprover:</u><br>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                                                                                         |
|                                | <u>Lungfunktionstester</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | lungtoxicitet bekräftas                                                                                                                      |
| <b>Njurar</b>                  | <u>Serumkreatinin*</u><br>Efter 7 dagar → efter ytterligare 7 dagar om ökning av kreatinin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Serumkreatinin fortsätter att öka                                                                                                            |
| <b>Interaktioner</b>           | <b>Använd med försiktighet (tillsammans med):</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitalis (Klinisk utvärdering, EKG-kontroll och bestämning av digoxinkoncentrationen rekommenderas och digoxindosen bör halveras)</li> <li>• Betablockerare, kalciumantagonister som sänker hjärtrytmen Hos patienter som redan står på kalciumantagonister eller betablockerare vid påbörjande av dronedaronbehandling, bör EKG registreras och dosen justeras om nödvändigt.</li> <li>• Statiner</li> <li>• Läkemedel som påverkar INR (warfarin) (INR bör mätas regelbundet i enlighet med kliniska behandlingsriktlinjer)</li> <li>• Immunosuppressiva läkemedel (sirolimus och takrolimus) (Bestämning av dessa plasmakoncentrationer och lämplig dosjustering rekommenderas vid samtidig administrering med dronedaron)</li> </ul> |                                                                                                                                              |
|                                | <b>Rekommenderas inte (i samband med):</b><br>Sotalol, grapefruktjuice, potentia CYP3A4-inducerare, inkl. Rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesört                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |

\* En ökning av plasmakreatininvärdet (genomsnittlig ökning med 10 µmol/l) har observerats vid behandling med dronedaron både hos friska försökspersoner och hos patienter. Hos de flesta patienter inträffar denna ökning tidigt efter behandlingsstart och når ett platåvärde efter sju dagar. Ökningen av plasmakreatininvärdet indikerar inte nödvändigtvis en försämring av njurfunktionen.

### **3. PATIENTRÅDGIVNING**

Informera dina patienter om att under behandlingen med Dronedarone STADA, kommer blodprovstagning och EKG-undersökningar att äga rum.

Informera dina patienter om att kontakta dig om de utvecklar:

- nyligen uppkommen ihållande buksmärta, aptitlöshet/anorexi, illamående, kräkningar, feber, allmän sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörk urin eller klåda
- torrhosta eller andfåddhet
- ökad dyspné, viktuppgång, dekliva ödem
- hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm

För att undvika interaktioner bör patienten informeras om att

- informera eventuella andra läkare om att de behandlas med Dronedarone STADA
- inte ta några produkter som innehåller Johannesört
- undvika grapefruktjuice.

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