

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.

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.

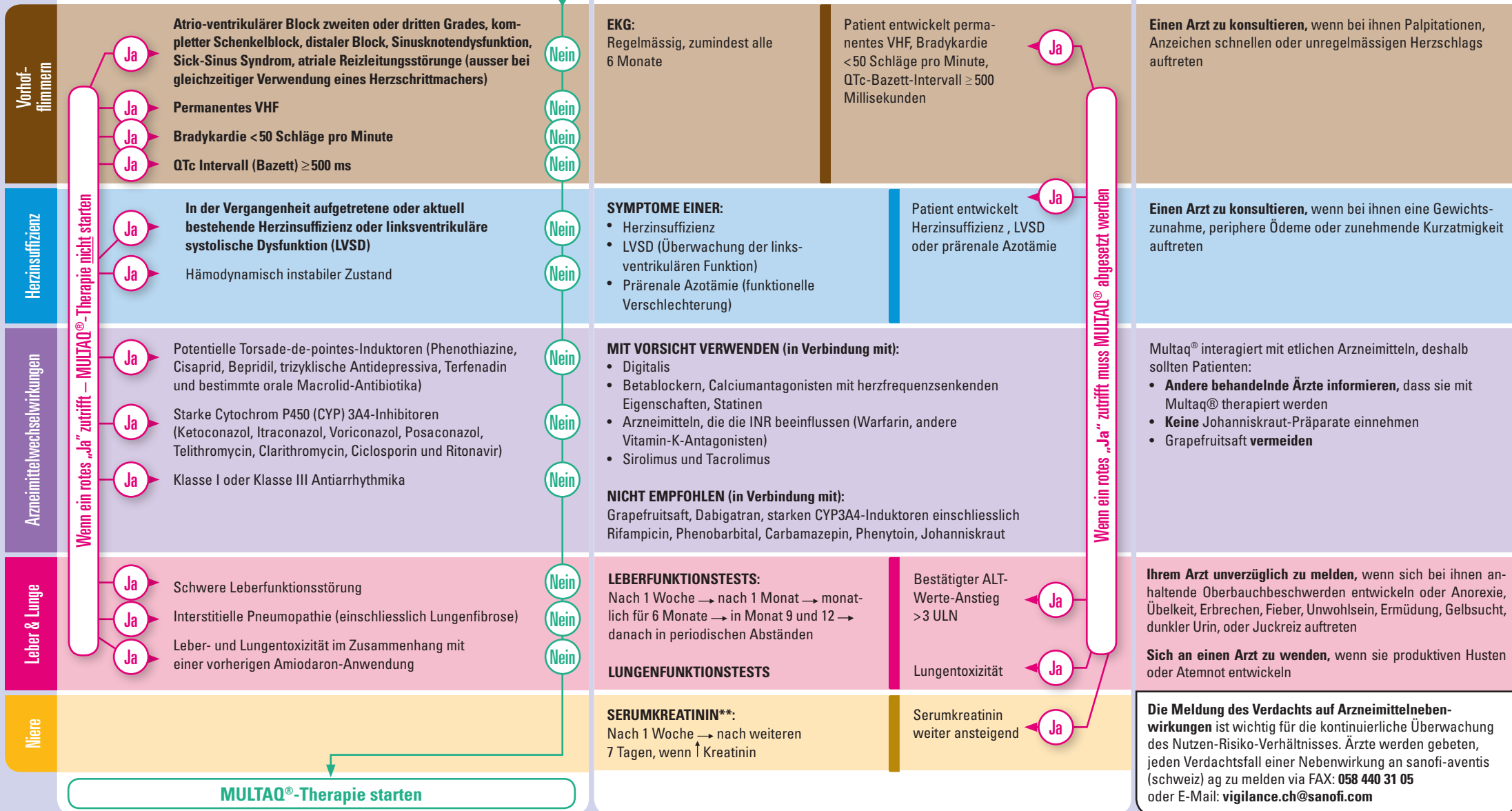
MULTAQ® ist **angezeigt** zum Erhalt des Sinusrhythmus nach einer erfolgreichen Kardioversion bei erwachsenen, klinisch stabilen Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern (VHF) und zur Senkung der Hospitalisierungsrate aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse bei dieser Patientengruppe.

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.

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:



MULTAQ®-Therapie starten

* Zutreffendes ankreuzen

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