

MULTAQ®-I VÄLJAKIRJUTAMISJUHIS

See juhis sisaldab tähtsat ohutusalast teavet dronedarooni (MULTAQ) ohutuks kasutamiseks

Selle juhise eesmärk:

Anda MULTAQ-i (dronedarooni) väljakirjutajatele juhised:

1. Patsientide sõelumiseks enne ravi alustamist
2. Patsientide jälgimiseks ravi ajal
3. Vajaduse korral MULTAQ-i kasutamise lõpetamiseks
4. Patsientide nõustamiseks selle kasutamisel

See lisandub [ravimi omaduste kokkuvõttele](#) ja pakendi infolehele. Seega ei sisalda see täielikku teavet ravi määramiseks.

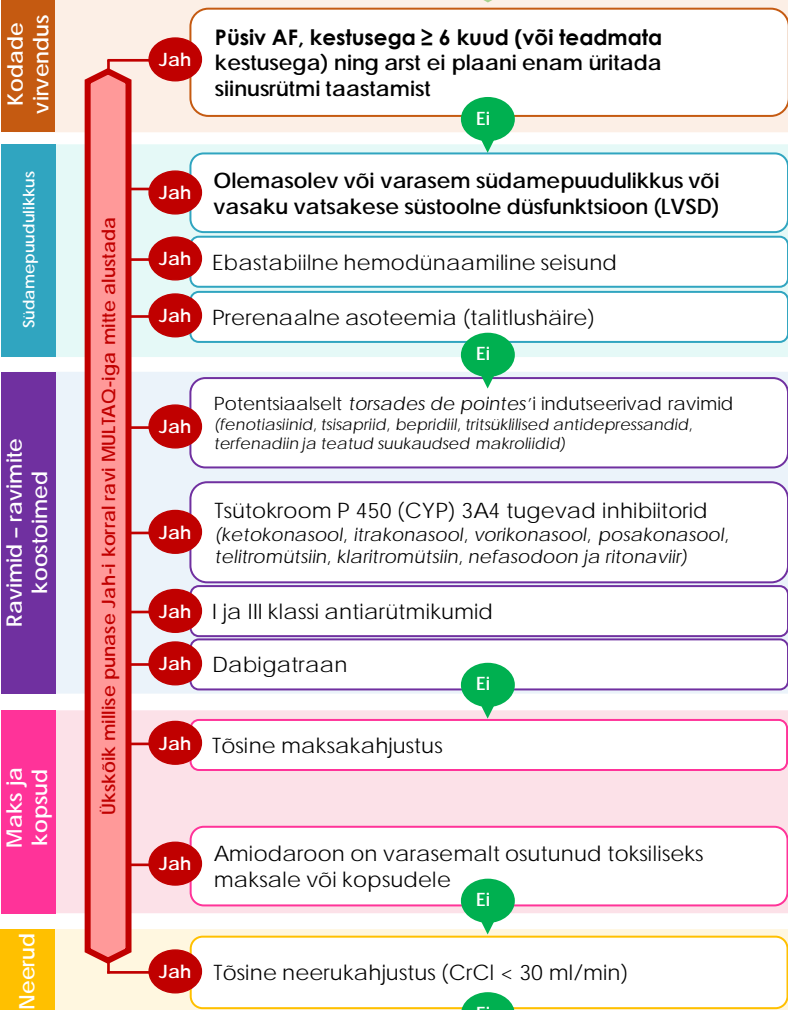
Ohutu kasutamine:

- Ravi MULTAQ-iga tohib:
 - alustada ja monitoorida ainult erialaspetsialisti järelevalve all
 - määrata ainult pärast alternatiivsete ravivõimaluste kaalumist
- Ravi MULTAQ-iga võib alustada ambulatoorselt.

ENNE RAVI ALUSTAMIST

Mis tahes Jah-kriteeriumi (**punased nupud**) kohaldumisel ärge MULTAQ-i määrake. MULTAQ-i võib määrata vaid sel juhul, kui kohalduvad **kõik** Ei-kriteeriumid (**rohelist nupud**). Vastunäidustused peavad olema kinnitatud **EKG, seerumi kreatiniinisalduse ning maksa- ja kopsuanalüüsides**.

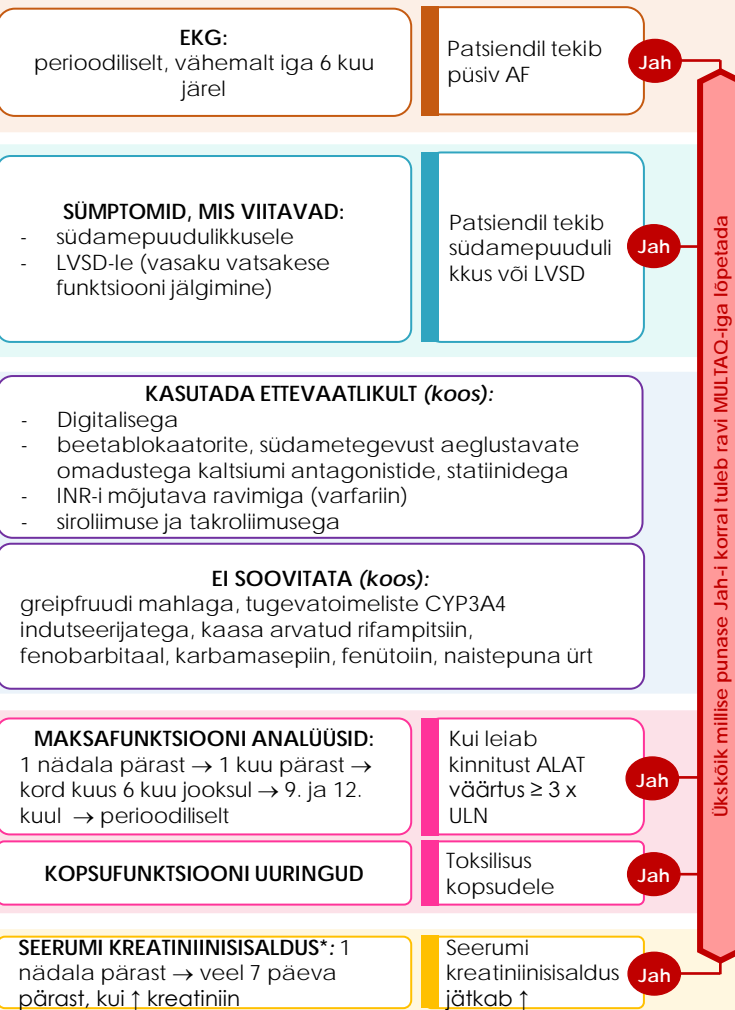
MULTAQ on **näidustatud** siinusrütmi säilitamiseks pärast edukat kardioversiooni paroksüsmaalse või persisteriva kodade virvendusega (AF) täiskasvanud kliiniliselt stabiilsetel patsientidel



Ravi MULTAQ-iga võib alustada

JÄLGIMINE RAVI AJAL

Ravi ajal MULTAQ-iga on soovitatav teha järgmisi hindamisi. Kirjeldatakse ka ravi lõpetamise kriteeriume. Kui ravi ajal tekib **mis tahes** Jah-kriteerium (**punased nupud**), tuleb ravi MULTAQ-iga lõpetada.



*Plasma kreatiniinisaldused võivad algselt tõusta kreatiniini neerutuubulite kaudu eritumise inhibeerituse tõttu ning ei pruugi tingimata näidata neerufunktsiooni halvenemist

PATSIENDI NÕUSTAMINE

Patsiente tuleb teavitada, et ravi ajal MULTAQ-iga tehakse neile **vereanalüüse ja EKG-sid**, ning neile tuleb teatada järgmist:

Pööruda arsti poole, kui tekib: südamepekslemine, kiirenenud või ebaregulaarse pulsi tunne

Pööruda arsti poole, kui tekib: kehakaalu tõus, ödeem, väljendunud düspnoe.

MULTAQ-il on koostoimed mitmete ravimitega:

- Teavitada **kõiki teisi arste** oma ravist MULTAQ-iga
- Naistepuna **ei tohi võtta**
- **Vältida** greipfruudi mahla joomist

Teatada kohe, kui tekib: uus kõhuvalu, anoreksia, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, kurnatus, kollatõbi, tume uriin või sügelus

Pööruda arsti poole, kui tekib: kuiv kõha, õhupuudus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine on tähtis, sest see võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametile pharmacovig@raviamet.ee või Sanofi-aventis Estonia OÜ-le pharmacovigilance.estonia@sanoficom või faks: 627 34 81