

DRONEDARONE TEVA-LEIÐBEININGAR FYRIR LÆKNINN

Þessar leiðbeiningar innihalda mikilvægar öryggisupplýsingar um örugga notkun dronedarons (Dronedarone Teva)

Tilgangur leiðbeininganna:

Að sjá læknum sem ávísa Dronedarone Teva fyrir leiðbeiningum varðandi:

1. Skimun sjúklinga áður en meðferð er hafin
2. Eftirlit með sjúklingum meðan á meðferð stendur
3. Stöðvun meðferðar með Dronedarone Teva ef þörf krefur
4. Upplýsingar fyrir sjúklinga um notkun lyfsins

Leiðbeiningarnar eru viðbót við samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðilinn. Því fela þær ekki í sér allar upplýsingar um lyfið. Mikilvægt er fyrir lækna að lesa SmPC og hvetja sjúklinga til að lesa fylgiseðilinn.

Örugg notkun:

- Meðferð með Dronedarone Teva skal eingöngu vera samkvæmt eftirfarandi:
 - Upphaf meðferðar og eftirlit skal vera undir eftirliti sérfræðings
 - Lyfinu er ávísað eftir að önnur meðferðarúrræði hafa verið íhuguð
- Meðferð með Dronedarone Teva má hefja utan sjúkrahúss.

teva

Skimun áður en meðferð hefst

Ef **einhver** „Já“ viðmiðun (**rauðir punktar**) á við, á ekki að ávísa Dronedarone Teva. Þú mátt aðeins ávísa Dronedarone Teva ef **allar** „Nei“ viðmiðanirnar (**grænir punktar**) eiga við. Frábingingar skulu staðfestar með **hjartalínuriti, kreatínini í sermi og lifrar- og lungnaprófum**.

Dronedarone Teva er **ætlað** fullorðnum sjúklingum með heilsufar í jafnvægi en tilfallandi eða þralátt gáttatif, til þess að viðhalda sínustakti eftir að rafvending hefur borið árangur

Eftirlit meðan á meðferð stendur

Mælt er með eftirfarandi eftirliti meðan á meðferð með Dronedarone Teva stendur. Viðmiðunum um hvenær hætta eigi meðferð er einnig lýst. Ef **einhver** „Já“ viðmiðun (**rauðir punktar**) kemur fram meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Dronedarone Teva.

Sjúklingaráðgjöf

Greina skal sjúklingum frá því að á meðan á meðferð með Dronedarone Teva stendur verða teknar blóðprufur og hjartalínuriti og þeim skal bent á eftirfarandi:

Gáttatif

Já

Varanlegt gáttatif sem varir ≥6 mánuði (eða tímallengd óþekkt) og lækni ríður ekki frekari tilraunir til að ná eðlilegum sínustakti

Nei

Hjartabilun

Já

Saga um hjartabilun, hjartabilun eða slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils

Já

Óstöðug blóðrás

Já

Þvageitrun orsökðu utan nýrna (pre-renal azotaemia), virkniskerðing

Nei

Milliverkanir við önnur lyf

Já

Lyf sem geta valdið „torsades de pointes“ (phenothiazin, cisaprid, bepridil, þríhringlaga geðdeyfðar-lyf, terfenadin og sumir makrólíðar til inntöku)

Já

Öflugir cytochrome P 450 (CYP) 3A4 hemlar (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telithromycin, clarithromycin, nefazodon og ritonavir)

Já

Lyf við hjartsláttaróreglu af flokki I og III

Já

Dabigatran

Nei

Lifur og lungu

Já

Verulega skert lifrarstarfsemi

Já

Eiturverkanir á lifur eða lungu tengdar fyrri notkun amiodarons

Nei

Nýru

Já

Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCl) <30 ml/min.)

Nei

Hefja má meðferð með Dronedarone Teva

Hjartalínuriti:

Reglulega, að minnsta kosti á 6 mánaða fresti

Sjúlingur fær varanlegt gáttatif

Já

EINKENNI:

- Hjartabilun
- Slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils (eftirlit með starfsemi vinstri slegils)

Sjúlingur fær hjartabilun eða slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils

Já

NOTIÐ MEÐ VARÚÐ (samhliða):

- Digitalis
- Beta-blokkum, kalsíumgangalokum sem hafa eiginleika sem hægja á hjartslætti, statínum
- Lyfjum sem hafa áhrif á INR (warfarin): Hafa skal nákvæmt eftirlit með INR eftir að meðferð með dronedaroni er hafin
- Sírólímus og tacrólímus

EKKI ER MÆLT MEÐ (samtímis):

Greipaldinsafa, öflugum CYP3A4 örvum, þ.m.t. rifampicini, phenobarbitali, carbamazepini, phenytoini og jóhannesarjurt.

LIFRARPRÓF:

Eftir 1 viku → eftir 1 mánuð → mánaðarlega í 6 mánuði → eftir 9 mánuði og 12 mánuði → og reglubundið eftir það

Staðfest gildi alanín amínótranferasa (ALAT) ≥ 3 x efri eðlileg mörk (ULN)

Já

LUNGNAPRÓF

Eiturverkanir á lungu

Já

KREATÍNÍN Í SERMI*:

Eftir 1 viku → eftir aðra 7 sólarhringa ef ↑ kreatínín

Kreatínín í sermi heldur áfram að ↑

Já

* Plasmabætni kreatínins getur hækkað í upphafi meðferðar vegna hömlunar á útskilnaði kreatínins í nýrnapiplum og þarf ekki að vera vísbending um skerta nýrnastarfsemi.

Að hafa samband við lækni við eftirfarandi: *hjartsláttarónot, tilfinningu um hraðan eða óreglulegan hjartslátt*

Að hafa samband við lækni við eftirfarandi: *þyngdaraukningu, aukinn bjúg á neðri hluta líkamans eða aukna mæði*

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

- **Sjúklingar þurfa að greina læknum frá því** að þeir séu á meðferð með Dronedarone Teva
- Peir **skuli ekki nota** jóhannesarjurt
- Peir skuli **forðast neyslu** greipaldinsafa

Að láta tafarlaust vita um: *nýtilkominn kviðverk, lystarleysi, ógleði, uppköst, hita, slappleika, þreytu, gulu, dökkt þvag eða kláða*

Að hafa samband við lækni við eftirfarandi: *hósta án uppgangs, mæði*

Mikilvægt er að tilkynna **aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu** til að hægt sé að fylgjast áfram með ávinningi og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is eða til Teva Pharma Iceland ehf, Lyfjagat@teva.is 1. útgáfa

Teva Artwork Department | Harlow

Job Number **60058**

PRODUCT






Dronedarone Teva Safety
Information Guide for
Prescribers All TIS

Component

Dimensions

SAP No.

COLOURS

Cutterguide 
PMS 2272 
PMS 7701 
PMS 485 
Black 

FONTS

Neo Sans
Body Size 8pt

SOFTWARE USED

Adobe Illustrator CC

ARTWORK

FIRST DRAFT

Artworker

Date

AMENDS

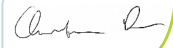

Draft

Artworker


Date

APPROVAL

ARTWORKER


Chris Deeks 
1:47 pm, 03-02-2021

PLANNER


teva
2:15 pm, 03-02-2021

Supplier Instructions: Artwork, text and content must NOT be altered. The only exceptions to this are: bleeds, chokes, spreads or other adjustments required for print reproduction purposes only. If you have any difficulties please contact the Teva Artwork Team. We must receive a copy of the 3rd Party Vendors Proof before final approval can be made.

Viewing Instructions: To ensure this file views correctly, please set overprint preview to 'ALWAYS' in your Adobe Acrobat preferences.

Acrobat → Preferences → Page Display → Use Overprint Preview → Always

When overprint preview is set up correctly there should be no 'X' appearing in any box marked A-D. Please follow the instructions above if you see an 'X'.

