

GIDS VOOR VOORSCHRIJVERS VAN DRONEDARONE

Deze gids bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor het veilig gebruiken van dronedarone

Doel van deze gids:

De risico minimalisatie materialen voor dronedarone, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Voorschrijvers van dronedarone-voorzien van een gids voor:

1. Screening van patiënten voorafgaand aan de start van de behandeling;
2. Monitoring van patiënten tijdens de behandeling;
3. Stopzetting van dronedarone wanneer nodig;
4. Voorlichting aan patiënten geven over het gebruik.

Dit is een additioneel risico minimalisatie materiaal en is een aanvulling op de [Samenvatting van de Productkenmerken \(SmPC\)](#) en de bijsluiter. Deze gids bevat derhalve niet de volledige voorschrijfinformatie.

Veilig gebruik:

- Dronedarone mag alleen:
 - Geïnitieerd en gemonitord worden onder toezicht van een specialist;
 - Voorgeschreven worden nadat andere behandelingsopties zijn overwogen.
- De behandeling met dronedarone kan bij ambulante patiënten worden gestart.

VOORAFGAAND AAN DE START VAN DE BEHANDELING

Als **één of meer** van de 'Ja'-criteria (**Rode knoppen**) van toepassing is, schrijf dronedarone dan niet voor. U dient dronedarone alleen voor te schrijven als **alle** 'Nee'-criteria (**Groene knoppen**) van toepassing zijn. Contra-indicaties dienen te worden bevestigd door **ECG, serumcreatinine en lever- en longtesten**.

Dronedarone is **geïndiceerd** voor het behoud van het sinusritme na succesvolle cardioversie bij volwassen, klinisch stabiele patiënten met paroxysmaal of persistent atriefibrilleren (AF)

Atrium-fibrilleren

Ja Permanente AF waarbij de duur van AF ≥ 6 maanden bedraagt (of de duur onbekend is) en pogingen om het sinusritme te herstellen niet langer overwogen worden door de arts

Nee

Harthalen

Ja Voorgeschiedenis van, of huidig hartfalen of linkerventrikel systolische disfunctie (LVSD)

Ja Instabiele hemodynamische toestand

Ja Prerenale azotemie (functiestoornis)

Nee

Geneesmiddelinteracties

Ja Geneesmiddelen die torsades de pointes induceren (fenothiazines, cisapride, bepridil, tricyclische antidepressiva, terfenadine en sommige orale macroliden)

Ja Krachtige cytochroom P 450 (CYP) 3A4 remmers (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telithromycine, clarithromycine, nefazodon en ritonavir)

Ja Klasse I en III anti-aritmica

Ja Dabigatran

Nee

Lever en long

Ja Ernstige leverfunctiestoornissen

Ja Lever- en longtoxiciteit gerelateerd aan eerder gebruik van amiodaron

Nee

Nier

Ja Ernstige nierfunctiestoornissen (CrCl) < 30 ml/min

Nee

Dronedarone kan worden gestart

MONITORING TIJDENS DE BEHANDELING

De volgende beoordelingen worden aanbevolen tijdens de behandeling met dronedarone. Ook worden criteria voor stopzetting beschreven. Als **één of meer** van de 'Ja'-criteria (**Rode knoppen**) ontstaan tijdens de behandeling, dient de behandeling met dronedarone te worden stopgezet.

ECG:
Periodiek, minstens om de 6 maanden

Patiënt ontwikkelt permanente AF **Ja**

SYMPTOMEN VAN:

- Harthalen
- LVSD (monitoring van linkerventrikel functie)

Patiënt ontwikkelt hartfalen of LVSD **Ja**

VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ (in associatie met):

- Digitalis
- Bètablokkers, calciumantagonisten met frequentieverlagende eigenschappen, statinen
- Geneesmiddelmodificerende INR (warfarine)
- Sirolimus en tacrolimus

NIET AANBEVOLEN BIJ (associatie met):
grapefruitsap, krachtige CYP3A4 inductoren zoals rifampicine, fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne, Sint-Janskruid.

LEVERFUNCTIETESTEN:
Na 1 week → na 1 maand → maandelijks gedurende 6 maanden → in maand 9 en 12 → periodiek

Bevestigde ALT spiegels $\geq 3 \times$ ULN **Ja**

LONGFUNCTIETESTEN

Longtoxiciteit **Ja**

SERUMCREATININE*: Na 1 week → na nog eens 7 dagen bij \uparrow creatinine

Serumcreatinine blijft verder \uparrow **Ja**

*Plasmacreatininespiegel kan initieel stijgen vanwege remming van tubulaire excretie van creatinine en is niet noodzakelijkerwijs indicatief voor een verergering van de nierfunctie.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiters.

PATIËNTENVOORLICHTING

Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat er tijdens de behandeling met dronedarone **bloedtesten** en ECG'S zullen worden uitgevoerd, en dienen de volgende voorlichting te krijgen:

Raadpleeg een arts bij ontwikkeling van: *hartkloppingen, gevoel van snelle of onregelmatige hartslag*

Raadpleeg een arts bij ontwikkeling van: *gewichtstoename, perifeer oedeem of toegenomen dyspneu*

dronedarone heeft interacties met een aantal geneesmiddelen:

- **Informeer elke andere arts** over de behandeling met dronedarone.
- **Gebruik geen** Sint Janskruid.
- **Vermijd** grapefruitsap.

Maak direct melding bij ontwikkeling van: *nieuwe aanhoudende abdominale pijn, anorexie, misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine of jeuk.*

Raadpleeg een arts bij: *kortademigheid of niet-productieve hoest*

U kunt extra materiaal opvragen via info@orlypharma.com.

Aanvullende informatie betreffende dronedarone is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl

Als één of meer rode 'Ja' van toepassing is, dan dient dronedarone te worden stopgezet