

DRONEDARON PLIVA - VODIČ ZA PROPISIVAČE

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Dronedaron Pliva u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom vodiču ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Svrha ovog vodiča je osigurati da propisivači lijeka Dronedaron Pliva imaju smjernice za:

1. Probir bolesnika prije početka liječenja
2. Praćenje bolesnika za vrijeme liječenja
3. Prekid liječenja kad je potrebno
4. Savjetovanje bolesnika o liječenju

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Kontraindiciran kod bolesnika koji imaju
 - zatajenje srca, trenutno ili u anamnezi (uključujući bolesnike s nestabilnim hemodinamskim stanjima, sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke ili prerenalnom azotemijom)
 - permanentnu fibrilaciju atriya (trajanje ≥ 6 mjeseci ili nepoznato) i kada liječnik više ne pokušava vratiti sinusni ritam
 - u terapiji lijekove koji stupaju u interakciju s dronedaronom
 - oštećenje funkcije bubrega, jetre ili pluća.
- Bolesnike treba nadzirati i prekinuti liječenje ukoliko je potrebno.
- Bolesnike kojima je uvedena terapija treba educirati o simptomima stanja koja zahtijevaju prekid terapije kako bi mogli reagirati i javiti se liječniku.

Liječenje se smije započeti i pratiti samo pod nadzorom specijaliste. Liječenje lijekom Dronedaron Pliva može se započeti u ambulantnim uvjetima.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Napomena: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednji cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka te uputu o lijeku za lijek Dronedaron PLIVA koji je dostupan na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). Način izdavanja: na recept, u ljekarni. Datum sastavljanja: kolovoz 2021. DRON-HR-NP-00001 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: + 385 1 37 20 000, Faks: + 385 1 37 20 111, www.pliva.hr, www.plivamed.net

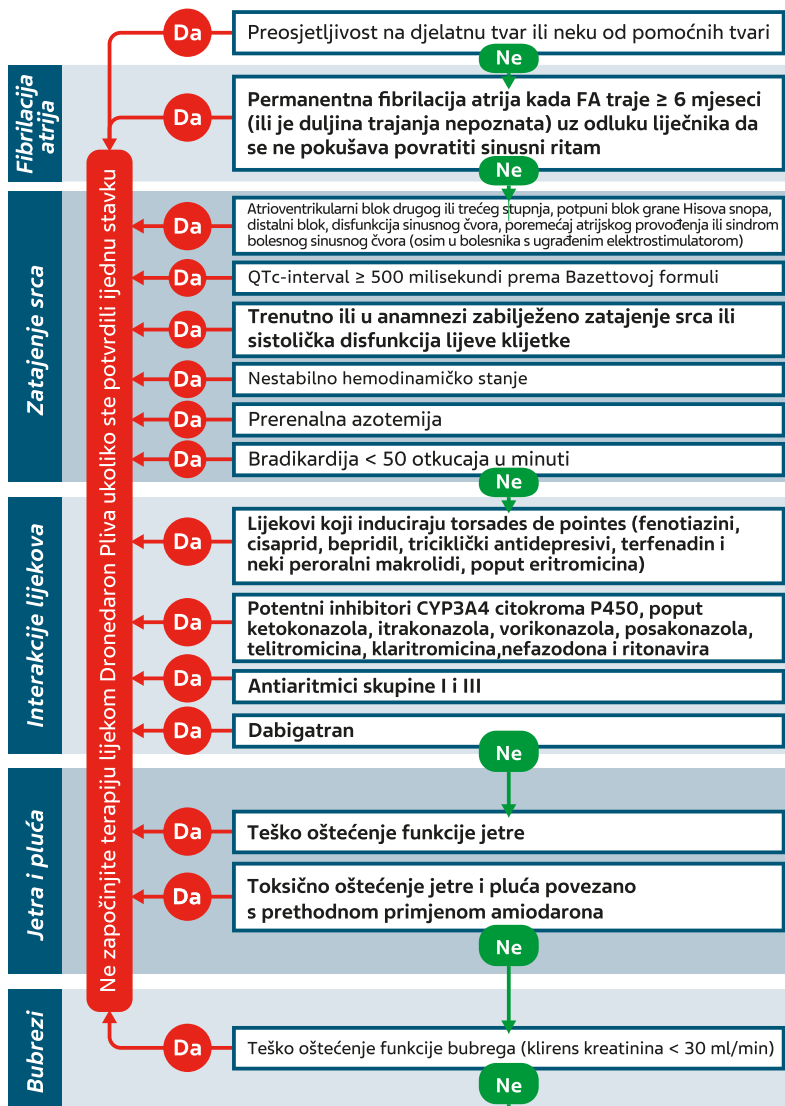
Verzija 1.0, studeni 2019.



PRIJE POČETKA TERAPIJE

Provjerite svaku stavku i ne propisujte bolesniku lijek Dronedaron Pliva ukoliko ste ijednu potvrdili. Dronedaron Pliva može se propisati samo ako ste na svaku stavku odgovorili s „ne“. Kontraindikacije trebaju biti potvrđene nalazima EKG-a, serumskog kreatinina, jetrenih proba i provjera plućne funkcije.

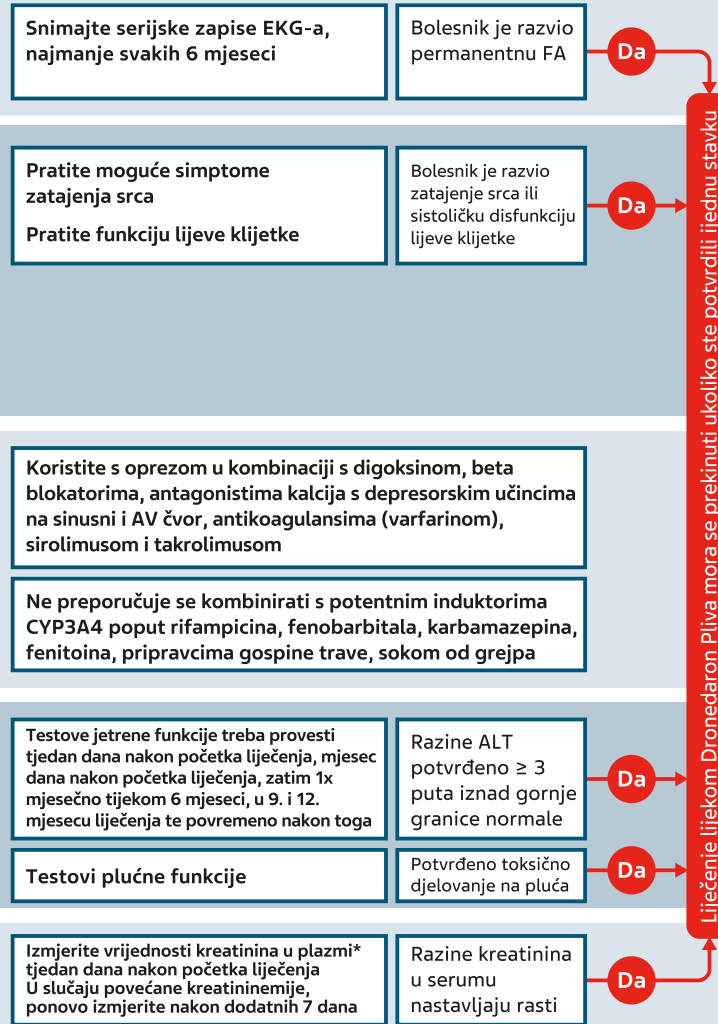
Dronedaron Pliva indiciran je za održavanje sinusnog ritma nakon uspješne kardioverzije u odraslih, klinički stabilnih bolesnika s paroksizmalnom ili perzistentnom fibrilacijom atriya (FA).



Možete započeti terapiju lijekom Dronedaron Pliva

ZA VRIJEME TERAPIJE

Tijekom primjene lijeka Dronedaron Pliva preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika u obliku redovitih kontrola srčane, jetrene i plućne funkcije. Niže su navedene situacije u kojima se liječenje mora prekinuti (stavke na koje ste odgovorili s „da“).



* inicijalno povećanje vrijednosti kreatinina u plazmi može se očekivati i ne znači nužno pogoršanje bubrežne funkcije

SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Obavijestite bolesnika da će se za vrijeme uzimanja lijeka Dronedaron Pliva provoditi krvne pretrage i provjere električne aktivnosti srca uređajem za EKG i prenesite im sljedeće savjete:

Uputite bolesnika da se obrati liječniku ako razvije ili primijeti palpitacije, osjećaj brzog ili nepravilnog srčanog ritma

Uputite bolesnika da se obrati liječniku ako razvije ili primijeti povećanje tjelesne težine, hipostatske edeme, pojačanu dispneju

Dronedaron Pliva stupa u interakcije s brojnim lijekovima

- Uputite bolesnika da obavijesti svakog svog liječnika da se liječi dronedaronom
- Uputite bolesnika da ne uzima pripravke gospine trave
- Uputite bolesnika da izbjegava konzumaciju soka od grejpa

- Uputite bolesnika da svome liječniku odmah mora prijaviti novonastale uporne bolove u abdomenu, anoreksiju, mučninu, povraćanje, vrućicu, malaksalost, umor, žuticu, tamnu mokraću ili svrbež
- Uputite bolesnika da obavijesti svog liječnika u slučaju pojave dispneje ili neproduktivnog kašlja

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.