

迈达龙® 处方指南

该指南包含决奈达隆（迈达龙®）安全使用的重要安全性信息

本指南的目的:

为迈达龙®（决奈达隆）处方医生提供指导以:

1. 在治疗开始前筛选患者
2. 治疗期间监测患者
3. 需要时停用迈达龙®
4. 为患者使用本品提供建议

这是对中国说明书的补充。因此不包括完整的处方信息。

安全使用:

- 应仅在以下情况下使用迈达龙®治疗：
 - 在专科医师的监督下开始治疗，并对治疗进行监测
 - 在考虑过替代治疗方案后开具处方
- 可在门诊开始迈达龙®治疗。

治疗开始之前

如果**任何**“是”标准（**红色按钮**）适用，则请不要开处迈达龙®。仅当全部“否”标准（**绿色按钮**）适用时，才可开处迈达龙®。应通过ECG、血清肌酐和肺部检查确认禁忌。

迈达龙®适用于有阵发性或持续性心房颤动病史的窦性心律患者，减少因心房颤动（AF）住院的风险

房颤

是 永久性心房颤动（不打算或无法转复正常窦性心律的患者）

否

是 血流动力学不稳定的患者，包括静息或轻微活动时有心衰的心力衰竭（纽约心脏协会IV级心力衰竭以及不稳定的III级心力衰竭）或者近期心功能失代偿需要住院治疗的患者。

是

- 二度或三度房室传导阻滞或病窦综合征患者（除非已安装正常工作的起搏器），
- 心动过缓（每分钟心率小于 50 次）的患者
- Bazett QTc 间期 ≥ 500 ms或PR间期 > 280 ms

否

是 伴随使用强效CYP 3A4抑制剂，如酮康唑、伊曲康唑、伏立康唑、环孢霉素、泰利霉素、克拉霉素、茚达昔酮和利托那韦

是 伴随使用可以延长QT间期以及可能增加尖端扭转型室性心动过速风险的药品或天然药物，如吩噻嗪类抗精神病药、三环类抗抑郁药、某些口服大环内酯类抗生素以及I类和III类抗心律失常药。

是 与迈达龙联用时，达比加群暴露升高

否

是 重度肝损伤

是 之前有过与使用胺碘酮有关的肝毒性及肺毒性

否

可开始迈达龙®治疗

治疗期间的监测

建议在迈达龙®治疗期间进行以下评估。还描述了停药标准。如果治疗期间出现任何符合“是”标准（**红色按钮**）的情况，应停用迈达龙®。

ECG:
系列检查，至少每3个月一次

患者出现永久性AF

是

症状:

- 心脏衰竭
- LVSD (监测左心室功能)

患者出现不稳定心脏衰竭 (不稳定 NYHA III or IV级) 或LVSD

是

与以下药物合用请注意

- 洋地黄
- β 受体阻断剂、可降低心率的钙通道拮抗剂、他汀类药物
- 改变INR的药物(华法林)
- 西罗莫司和他克莫司

不推荐(与以下药物合用):

葡萄柚汁、强效CYP3A4诱导剂，包括利福平、苯巴比妥、卡马西平、苯妥英、贯叶连翘

肝功能检测:

治疗前→1个月→然后定期检测
或者有症状时

确认ALT水平 ≥ 3 ULN

是

肺功能检测

肺毒性

是

肾脏

血清肌酐*: 1周后→如果肌酐升高7天后再次检测

血清肌酐继续↑

是

*血浆肌酐水平最初可能由于抑制肾小管肌酐排泄而升高，并且不一定提示肾功能恶化

患者咨询

应告知患者在迈达龙®治疗期间将进行血液检查和心电图检查，并就以下事项提供建议：

如果出现以下情况则**咨询医生**：心悸、心跳加速或不规则的感觉

如果出现以下情况则**咨询医生**：体重升高、下垂性水肿、呼吸困难增加

迈达龙®与许多药物产生相互作用：

- 告知其他任何医生他们正在接受迈达龙®治疗
- 他们不应服用贯叶连翘
- 他们应避免饮用葡萄柚汁

如果他们出现以下情况则**立即报告**：新发腹痛、厌食、恶心、呕吐、发热、不适、疲乏、黄疸、尿液黄赤或发痒

如果出现以下情况则**咨询医生**：无痰性咳嗽、喘不过气

报告**可疑不良药物反应**对于持续监测获益/风险平衡很重要。要求医疗保健专业人员通过电话：800(400)-820-8884或电子邮件（pv.cn@sanofi.com）向赛诺菲报告任何可疑不良反应。

如果任何红色“是”适用，则不要开始迈达龙®治疗

如果任何红色“是”适用，则必须停用迈达龙®