

# 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
  - 在考虑替代治疗方案后开处
- 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**

心脏

**是** 血流动力学不稳定的患者, 包括静息或轻微活动时就有症状的心力衰竭 (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  $\geq 500$  ms 或 PR 间期  $> 280$  ms

**否**

药物相互作用

**是** 伴随使用强效CYP 3A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、萘法唑酮和利托那韦

**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**

肝脏+脾

**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

### 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

### 与以下药物合用请注意:

- 洋地黄
- $\beta$ 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个月后 → 然后定期检测  
或者有症状时

确认ALT水平  $\leq 3$  ULN

### 肺功能检测

肺毒性

肾注

血清肌酐\*: 1周后 → 如果肌酐升高7天后  
再测

血清肌酐继续 ↑

\*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, 则必须停用迈达龙®