

Scheda informativa per i medici che prescrivono MULTAQ®

Questa guida contiene importanti informazioni sulla sicurezza per l'uso prudente di dronedarone (MULTAQ®)

Questa scheda informativa sull'uso di DRONEDARONE è stata redatta come parte dei requisiti normativi. Nell'ambito del piano di gestione del rischio, oltre alle misure di routine, ci si deve attenere a ulteriori misure di mitigazione del rischio, in modo da ridurre la possibilità che si verifichino eventi avversi o interazioni gravi e aumentare il rapporto rischio/beneficio di DRONEDARONE.

Scopo di questa guida:

Fornire istruzioni ai medici che prescrivono MULTAQ® (dronedarone) per:

1. Selezione dei pazienti prima dell'inizio del trattamento
2. Monitoraggio dei pazienti durante il trattamento
3. Interruzione del trattamento con MULTAQ®, se necessario
4. Consulenza ai pazienti sull'utilizzo di MULTAQ®

Questo manuale è un supplemento alle Informazioni professionali e al foglietto illustrativo. Non contiene informazioni complete sul prodotto.

Utilizzo sicuro:

- Il trattamento con MULTAQ® deve:
 - Essere iniziato unicamente sotto la supervisione di uno specialista e da questo monitorato
 - Essere prescritto solo dopo aver preso in considerazione opzioni di trattamento alternative
- Il trattamento con MULTAQ® può essere iniziato in regime ambulatoriale.

PRIMA DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO

Se **uno** dei criteri ("**Si**" rosso)* è applicabile, lei non può prescrivere MULTAQ®. Deve prescrivere MULTAQ® solo se tutti i criteri ("**no**" verde)* sono soddisfatti. Le controindicazioni devono essere escluse mediante **ECG (controllo della frequenza cardiaca, intervallo di tempo QTc-Bazett), creatinina sierica, test di funzionalità epatica e polmonare.**

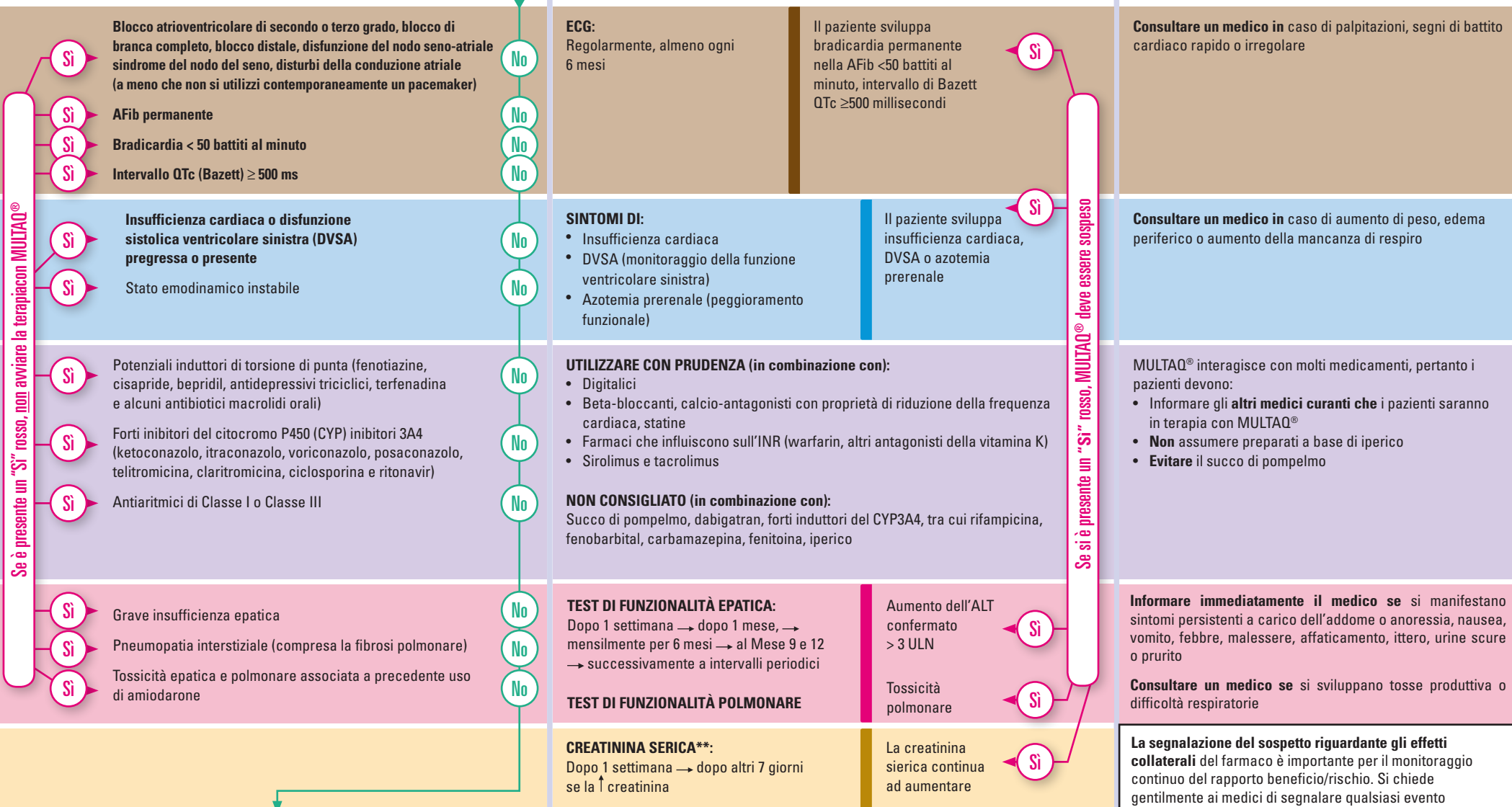
MULTAQ® è **indicato** per il mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione riuscita in pazienti adulti clinicamente stabili affetti da fibrillazione atriale (AFib) parossistica o persistente e per la riduzione del tasso di ricovero ospedaliero dovuto a eventi cardiovascolari in questo gruppo di pazienti.

DURANTE IL TRATTAMENTO

Durante la terapia con MULTAQ® si raccomandano le seguenti valutazioni. Saranno descritti anche i criteri per l'interruzione della terapia. Se durante il trattamento si verifica **uno** dei criteri ("**Si**" rosso)*, la terapia CON MULTAQ® deve essere interrotta.

CONSULENZA DEL PAZIENTE

I pazienti devono essere informati che durante la TERAPIA CON MULTAQ® saranno eseguiti esami del **sangue ed ECG** e devono essere avvertiti di quanto segue:



Inizioterapia con MULTAQ®

* Spuntare tutte le voci pertinenti ** I livelli plasmatici di creatinina possono aumentare inizialmente a causa dell'inibizione dell'escrezione di creatinina tubulare renale e non indicano necessariamente un peggioramento della funzione renale Materiale di formazione MULTAQ® (aggiornato al 11/2022)