

MULTAQ® Carte d'information pour les médecins prescripteurs

Le présent guide contient d'importantes informations de sécurité pour une utilisation de la dronédarone en toute sécurité (MULTAQ®)

Cette carte d'information relative à l'utilisation de la DRONÉDARONE a été créée pour satisfaire aux obligations d'agrément. Dans le cadre du plan de gestion des risques, en plus des mesures de routine, des mesures visant à minimiser les risques ont été imposées avec l'autorisation du médicament afin de réduire le risque d'apparition d'interactions ou d'effets secondaires graves et pour augmenter le rapport bénéfice/risque de la DRONÉDARONE.

Objectif de ce guide:

Mettre à la disposition des médecins prescrivant MULTAQ® (dronédarone) un guide pour:

1. La sélection des patients avant le début du traitement
2. La surveillance des patients pendant le traitement
3. L'interruption du traitement par MULTAQ® si nécessaire
4. Le conseil des patients concernant l'utilisation de MULTAQ®

Le présent guide constitue un complément à l'information professionnelle et à la notice d'emballage. Il ne contient pas les informations complètes sur le produit.

Utilisation en toute sécurité:

- Le traitement par MULTAQ® devrait:
 - être commencé uniquement sous la surveillance d'un spécialiste et faire l'objet de contrôles
 - n'être prescrit qu'après avoir envisagé des options thérapeutiques alternatives
- Le traitement par MULTAQ® peut être commencé en ambulatoire.

AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT

Si **l'un** des critères («**Oui**» en rouge)* s'applique, vous ne devez pas prescrire MULTAQ®. Vous ne devez prescrire MULTAQ® que si **tous** les critères («**Non**» en vert)* s'appliquent. Les contre-indications devraient être exclues au moyen d'un **ECG (contrôle de la fréquence cardiaque, de l'intervalle QTc selon la formule de (Bazett)), de la créatinine sérique et de tests de la fonction hépatique et pulmonaire**.

MULTAQ® est **indiqué** pour maintenir le rythme sinusal après une cardioversion réussie chez des patients adultes cliniquement stables présentant une fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante et pour réduire le taux d'hospitalisation résultant d'événements cardiovasculaires chez ce groupe de patients.

PENDANT LE TRAITEMENT

Pendant la thérapie par MULTAQ®, il est recommandé de réaliser les examens suivants. Les critères requis pour l'interruption du traitement sont également décrits. Si, pendant le traitement, **l'un** des critères («**Oui**» en rouge)* s'applique, la thérapie par MULTAQ® devrait être interrompue.

CONSEIL DU PATIENT

Les patients devraient être informés du fait que, pendant la thérapie par MULTAQ®, des **tests sanguins et des ECG** doivent être effectués, à savoir comme suit:

Fibrillation auriculaire	Oui	Bloc AV du deuxième ou troisième degré, bloc de branche complet, bloc distal, atteinte du nœud sinusal, troubles de conduction auriculaire, maladie du sinus (excepté en combinaison avec un stimulateur cardiaque en fonctionnement)	Non
	Oui	FA permanente	Non
	Oui	Bradycardie < 50 battements par minute	Non
	Oui	Intervalle QTc (Bazett) ≥ 500 ms	Non
Insuffisance cardiaque	Oui	Antécédents ou présence d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction systolique ventriculaire gauche (DSVG)	Non
	Oui	État hémodynamique instable	Non
Interactions médicamenteuses	Oui	Inducteurs potentiels de torsades de pointes (phénothiazines, cisapride, bépridil, antidépresseurs tricycliques, terfénadine et certains antibiotiques macrolides oraux)	Non
	Oui	Puissants inhibiteurs du cytochrome P450 (CYP) 3A4 (kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, tétracycline, clarithromycine, ciclosporine et ritonavir)	Non
	Oui	Antiarythmiques de classe I ou de classe III	Non
Foie et poumons	Oui	Trouble sévère de la fonction hépatique	Non
	Oui	Pneumopathie interstitielle (y compris fibrose pulmonaire)	Non
	Oui	Toxicité pulmonaire et hépatique en lien avec l'utilisation antérieure d'amiodarone	Non
Reins			

Si un «Oui» en rouge s'applique — NE PAS COMMENCER LA THÉRAPIE PAR MULTAQ®

Si un «Oui» en rouge s'applique, MULTAQ® doit être arrêté

ECG: Régulièrement, au moins tous les 6 mois	Le patient développe une FA permanente, bradycardie < 50 battements par minute, intervalle QTc (Bazett) ≥ 500 millisecondes
SYMPTÔMES D'UNE: <ul style="list-style-type: none"> insuffisance cardiaque DSVG (surveillance de la fonction ventriculaire gauche) azotémie pré rénale (détérioration fonctionnelle) 	Le patient développe une insuffisance cardiaque, une DSVG ou une azotémie pré rénale
UTILISER AVEC PRUDENCE (en association avec): <ul style="list-style-type: none"> des digitaliques des bêta-bloquants, des antagonistes du calcium possédant des propriétés permettant l'abaissement de la fréquence cardiaque, des statines des médicaments qui exercent une influence sur l'INR (warfarine, autres antagonistes de la vitamine K) le sirolimus et le tacrolimus 	
N'EST PAS RECOMMANDÉ (en association avec): le jus de pampleousse, le dabigatran, de puissants inducteurs du CYP3A4 y compris la rifampicine, le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis	
TESTS DE LA FONCTION HÉPATIQUE: Après 1 semaine → après 1 mois → tous les mois pendant 6 mois → aux mois 9 et 12 → puis à intervalles périodiques	Augmentation confirmée des valeurs de l'ALAT > 3 fois la valeur normale supérieure
TESTS DE LA FONCTION PULMONAIRE	Toxicité pulmonaire
CRÉATININE SÉRIQUE**: Après 1 semaine → après 7 jours supplémentaires, si ↑ créatinine	La créatinine sérique continue d'augmenter

Consulter un médecin si vous constatez l'apparition de palpitations ou de signes d'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
Consulter un médecin si vous constatez qu'une toux sèche ou une insuffisance respiratoire se développent
Multaq® interagissant avec un certain nombre de médicaments, il convient donc que les patients: <ul style="list-style-type: none"> informent d'autres médecins traitants qu'ils reçoivent une thérapie par Multaq® ne prennent pas de préparations à base de millepertuis évitent de consommer du jus de pampleousse
Signaler immédiatement au médecin le développement de troubles persistants au niveau de la partie supérieure de votre abdomen ou l'apparition d'anorexie, de nausées, de vomissements, de fièvre, de malaise, de fatigue, de jaunisse, d'urines foncées ou de dérangeaisons
Consulter un médecin si vous constatez qu'une toux productive ou une insuffisance respiratoire se développent
Il est important de signaler toute suspicion d'effets secondaires médicamenteux pour la surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Les médecins sont priés de bien vouloir signaler toute suspicion d'effet secondaire à sanofi-aventis (suisse) sa, par FAX: 058 440 31 05 ou par e-mail: vigilance.ch@sanofi.com

COMMENCER LA THÉRAPIE PAR MULTAQ®

* Cocher la case correspondante ** En raison de l'inhibition de l'excrétion de la créatinine tubulaire rénale, les valeurs de la créatinine plasmatique sont susceptibles d'augmenter initialement, ce qui n'indique pas nécessairement une détérioration de la fonction rénale MULTAQ® matériel de formation (mis à jour 11 / 2022)