

MULTAQ® - GUIDE de PRESCRIPTION

Ce document s'inscrit dans le cadre des mesures additionnelles de réduction du risque liés à MULTAQ® (dronédarone) prévu par le plan de gestion des risques de l'AMM.

Nous vous recommandons de le lire attentivement.

Objectifs de ce guide :

Lister les informations permettant d'évaluer si les patients sont - et continuent à être - éligibles à un traitement par Multaq :

1. **Identifier les patients éligibles** avant l'instauration du traitement par Multaq®
2. **Surveiller** les patients au cours du traitement
3. **Réévaluer** son utilisation et l'arrêter si besoin
4. **Conseiller les patients** sur le bon usage et les symptômes à identifier

Indications de Multaq® :

- Multaq® est indiqué pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante.
- En raison de son profil de tolérance, Multaq® ne doit être prescrit qu'après avoir envisagé les alternatives thérapeutiques;
- Multaq® ne doit pas être administré aux patients ayant une dysfonction systolique du ventricule gauche, ou aux patients avec un antécédent ou présentant un épisode d'insuffisance cardiaque.

Recommandations :

MULTAQ® ne doit être initié et suivi que sous le contrôle d'un spécialiste en cardiologie

Le traitement par MULTAQ® peut être initié en ambulatoire.

Nous vous rappelons que tout **effet indésirable** doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou le dictionnaire VIDAL)

Pour plus d'information, consultez le RCP sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce document est également disponible sur le site <http://nosmedicaments.sanofi.fr>

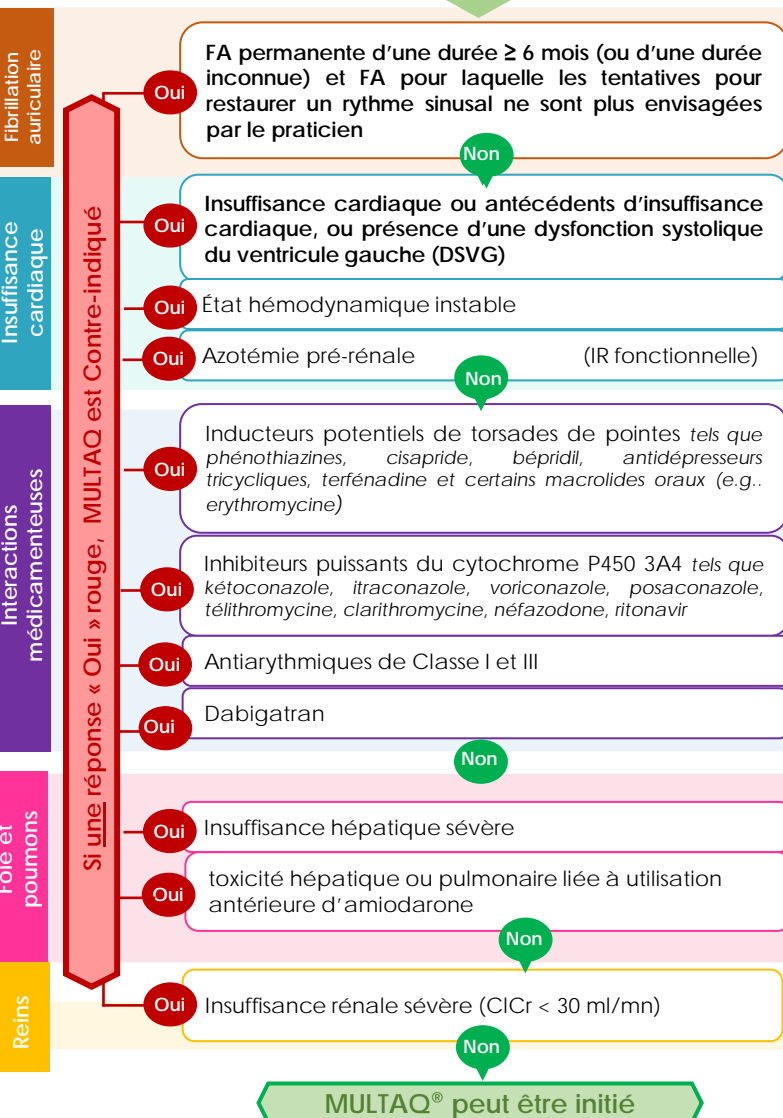
n° verts : 0 800 394 000 (Métropole) ou 0 800 626 626 (DOM-TOM) (service & appel gratuits)

AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT

Multaq® est contre-indiqué dans toutes les situations listées ci-dessous. Aussi, si l'un de ces critères « Oui » est présent (**Boutons rouges**), NE PAS PRESCRIRE Multaq®.

Vous pouvez prescrire MULTAQ® uniquement si toutes les réponses aux critères sont « Non » (**Boutons verts**).

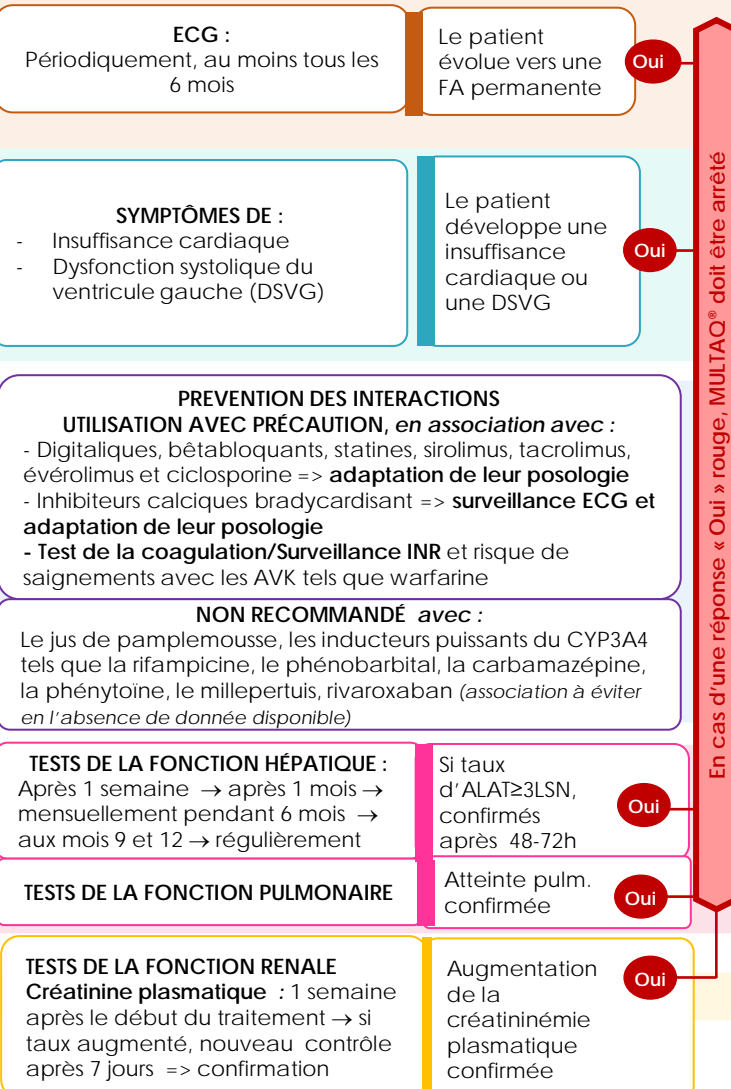
Un ECG, des tests des fonctions rénale (créatinine plasmatique), hépatique et pulmonaire doivent être effectués AVANT l'initiation.



SURVEILLANCE AU COURS DU TRAITEMENT

Une surveillance étroite et régulière doit être effectuée au cours du traitement par Multaq®.

Si une réponse « Oui » à l'un des critères (**Boutons rouges**) apparaît au cours du traitement, MULTAQ® doit être arrêté.



CONSEILS POUR LE PATIENT

Les patients doivent être informés qu'au cours d'un traitement par MULTAQ®, des analyses de sang et des ECG seront réalisés régulièrement. Ils doivent être également informés des symptômes suivants à surveiller et de la nécessité de consulter le cas échéant :

Consulter un médecin en cas d'apparition de **symptômes de fibrillation cardiaque** : palpitations, sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers

Consulter un médecin en cas d'apparition de **symptômes d'insuffisance cardiaque** : prise de poids, œdème ou dyspnée croissante

MULTAQ® interagit avec de nombreux autres médicaments. Prévenir les patients qu'ils doivent :

- Informer tout autre médecin qu'ils sont traités par Multaq en raison des **interactions médicamenteuses existantes**
- Ne pas prendre du millepertuis
- Éviter le jus de pampleousse

Prévenez immédiatement votre médecin en cas de : ***symptômes hépatiques** : douleur abdominale d'apparition récente ou prolongée, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, ictère, urines foncées ou démangeaisons

***symptômes pulmonaires** : dyspnée (essoufflement), toux non-productive

Encourager le signalement des effets indésirables à la pharmacovigilance « Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, infirmier ou déclarez directement sur www.ansm.sante.fr »