



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 ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

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

Ce document est également disponible sur le site <https://www.sanofi.fr/fr/nous-connaître/Nos-medicaments-et-produits-de-sante>

N° verts

0 800 394 000 (Métropole)

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®.

Fibrillation auriculaire

Oui

Insuffisance cardiaque

Oui

Oui

Oui

Interactions médicamenteuses

Oui

Oui

Oui

Oui

Foie et poumons

Oui

Oui

Reins

Oui

Si une réponse « Oui » rouge, MULTAQ® est contre-indiqué

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.

Non

- FA permanente d'une durée ≥ 6 mois (ou d'une durée inconnue) et FA pour laquelle les tentatives pour restaurer un rythme sinusal ne sont plus envisagées par le praticien

Non

- Insuffisance cardiaque ou antécédents d'insuffisance cardiaque, ou présence d'une dysfonction systolique du ventricule gauche (DSVG)
- État hémodynamique instable
- Azotémie pré-rénale (IR fonctionnelle)

Non

- Inducteurs potentiels de torsades de pointes tels que *phénothiazines, cisapride, bépridil, antidépresseurs tricycliques, terféndine et certains macrolides oraux (e.g. erythromycine)*
- Inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4 tels que *kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, télichromycine, clarithromycine, néfazodone, ritonavir*
- Antiarythmiques de Classe I et III
- Dabigatran

Non

- Insuffisance hépatique sévère
- Toxicité hépatique ou pulmonaire liée à utilisation antérieure d'amiodarone

Non

- Insuffisance rénale sévère (ClCr < 30 ml/mn)

Non

MULTAQ® peut être initié

Surveillance au cours du traitement

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

Fibrillation auriculaire

Oui

Insuffisance cardiaque

Oui

Interactions médicamenteuses

Foie et poumons

Oui

Oui

Reins

Oui

En cas d'une réponse « Oui » rouge, MULTAQ® doit être arrêté

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

● Le patient évolue vers une FA permanente

ECG :
Périodiquement, au moins tous les 6 mois

● Le patient développe une insuffisance cardiaque ou une DSVG

SYMPTÔMES DE :
· Insuffisance cardiaque
· Dysfonction systolique du ventricule gauche (DSVG)

PRÉVENTION DES INTERACTIONS

UTILISATION AVEC PRÉCAUTION, en association avec :

- Digitaliques, bêtabloquants, statines, sirolimus, tacrolimus, évérolimus et ciclosporine → **adaptation de leur posologie**
- Inhibiteurs calciques bradycardisants → **surveillance ECG et adaptation de leur posologie**
- **Test de la coagulation/Surveillance INR** et risque de saignements avec les AVK tels que warfarine

NON RECOMMANDÉ avec :

Le jus de pampleousse, les inducteurs puissants du CYP3A4 tels que la rifampicine, le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis, rivaroxaban (*association à éviter en l'absence de donnée disponible*)

● Si taux d'ALAT \geq 3LSN, confirmés après 48-72h

TESTS DE LA FONCTION HÉPATIQUE :
Après 1 semaine → après 1 mois → mensuellement pendant 6 mois → aux mois 9 et 12 → régulièrement

● Atteinte pulmonaire confirmée

TESTS DE LA FONCTION PULMONAIRE

● Augmentation de la créatininémie plasmatique confirmée

TESTS DE LA FONCTION RENALE
Créatinine plasmatique : 1 semaine après le début du traitement → si taux augmenté, nouveau contrôle après 7 jours → confirmation

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.

Fibrillation auriculaire

Insuffisance cardiaque

Interactions médicamenteuses

Foie et poumons

Reins

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, oedème ou dyspnée croissante

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

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

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 déclarer directement sur www.ansm.sante.fr »



A series of horizontal dotted lines for writing, spaced evenly down the page.



sanofi