



GUÍA PARA EL PRESCRIPTOR DE MULTAQ®

Esta guía contiene información de seguridad importante para el uso seguro de dronedarona (Multaq®)

Objetivo de esta guía:

Proporcionar a los médicos prescriptores de Multaq® (dronedarona) una guía para:

1. Seleccionar a los pacientes antes de iniciar el tratamiento.
2. Realizar el seguimiento de los pacientes durante el tratamiento.
3. Interrumpir el tratamiento cuando sea necesario.
4. Orientar a los pacientes sobre su uso

Este documento es un complemento de la **Ficha Técnica del Producto (FT)** y del prospecto para el paciente. Por lo tanto, no incluye la información completa de la ficha técnica y prospecto.

Uso seguro:

- El tratamiento con Multaq® solo debería:
 - Iniciarse y estar monitorizado bajo la supervisión de un especialista
 - Prescribirse después de que se hayan considerado otras opciones de tratamiento alternativas
- El tratamiento con Multaq® puede iniciarse en el entorno ambulatorio.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Abril 2017.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

CONTROL DURANTE EL TRATAMIENTO

ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si se cumple **alguna** de las condiciones del "Sí" (**Marcadores Rojos**), no prescriba Multaq®. Solo debería recetar Multaq® si se cumplen **todas** las condiciones del "No" (**Marcadores Verdes**). Para confirmar las contraindicaciones se deberían realizar un **ECG y un análisis de creatinina sérica, así como pruebas hepáticas y pulmonares**.

Se recomienda la realización de las siguientes pruebas durante el tratamiento con Multaq®. También se describen los criterios de interrupción. Si se cumple **alguna** de las condiciones del "Sí" (**Marcadores Rojos**) durante el tratamiento, se debería interrumpir el tratamiento con Multaq®.

Se debe informar a los pacientes de que durante el tratamiento con Multaq® se les realizarán **ECG y análisis de sangre**; además, se les debería aconsejar:

Fibrilación auricular

- SÍ** Fibrilación auricular permanente con una duración de la FA ≥ 6 meses (o de duración desconocida) con intentos de restablecer el ritmo sinusal descartados por parte del médico.

No

ECG:
Regularmente, al menos cada 6 meses

El paciente presenta fibrilación auricular permanente

SÍ

Insuficiencia cardíaca

- SÍ** Presenta, o tienen antecedentes de, insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica ventricular izquierda (DSVI).
SÍ Inestabilidad hemodinámica.
SÍ Azotemia prerrenal (deterioro funcional).

No

SÍNTOMAS DE:
• Insuficiencia cardíaca
• DSVI (disfunción sistólica ventricular izquierda)

Los pacientes padecen insuficiencia cardíaca o DSVI

SÍ

Interacciones farmacológicas

- SÍ** Inductores potenciales de *torsades de pointes* (fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y ciertos macrólidos orales).
SÍ Inductores potentes del citocromo P 450 (CYP) 3A4 (ketokonazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona o ritonavir).
SÍ Antiarrítmicos de clase I o clase III.
SÍ Dabigatrán.

No

USAR CON PRECAUCIÓN (en combinación con):
• Digoxina
• Betabloqueantes, antagonistas del calcio con efecto depresor del ritmo cardíaco, estatinas
• Fármacos que modifican el INR (Warfarina)
• Inmunosupresores (tacrolimus, sirolimus, everolimus y ciclosporina)

NO RECOMENDADO (en combinación con):
Zumo de pomelo o inductores potentes del CYP3A4, entre ellos, rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan

Hígado y pulmones

- SÍ** Disfunción hepática grave.
SÍ Toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.

No

PRUEBAS FUNCIONALES HEPÁTICAS:
1 semana después → 1 mes después → 1 vez al mes durante 6 meses → a los 9 y 12 meses → regularmente

Se confirma que el nivel de ALT es ≥ 3 que el LNS

SÍ

PRUEBAS FUNCIONALES RESPIRATORIAS

Toxicidad pulmonar

SÍ

Riñón

- SÍ** Disfunción hepática grave (CrCl < 30 ml/min).

No

CREATININA SÉRICA*: Después de 1 semana → después de otros 7 días si la creatinina está \uparrow

La creatinina sérica continúa \uparrow

SÍ

Si se cumple alguno de los 'Sí' en rojo, el tratamiento con Multaq® debe interrumpirse

Consultar a un médico si presentan: *palpitaciones, es decir, sensación de latidos cardiacos rápidos e irregulares*.

Consultar a un médico si observan: *aumento de peso, edema postural o aumento de la disnea*.

Multaq® interactúa con cierto número de medicamentos:

- **Informar a otros médicos** de que están en tratamiento con Multaq®
- No **deberían tomar** hierba de san Juan
- Deberían **evitar** la ingesta de zumo de pomelo

Notificar de forma inmediata si se observa: *dolor abdominal de reciente aparición, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, astenia, ictericia, orina turbia o prurito*.

Consultar a un médico si se observa: *tos seca o disnea*.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamento-sUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

El tratamiento con Multaq® puede iniciarse

*El valor de creatinina en plasma puede elevarse al principio debido a la inhibición de la excreción tubular renal, sin que esto sea necesariamente indicativo de un deterioro de la función renal.