

## Doentes tratados com MULTAQ® (dronedarona)

### Por favor aconselhe os seus doentes em relação ao seguinte:

- Consultar um médico se desenvolverem sinais de recorrência de FA, tais como palpitações, sensação de batimento cardíaco rápido e irregular.
- Consultar um médico se desenvolverem ou tiverem um agravamento dos sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, tais como aumento de peso, edema dependente ou aumento de dispneia.
- Notificar imediatamente a um médico qualquer sintoma de potencial lesão hepática, tais como novo início de dor abdominal continuada, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escura ou prurido.
- Consultar um médico se desenvolverem sinais de toxicidade pulmonar, tais como falta de ar ou tosse não produtiva.
- O MULTAQ® interage com inúmeros medicamentos.
- Não deve tomar Hipericão em conjunto com este medicamento.
- Deve evitar tomar sumo de toranja.
- Se o doente consultar outros médicos deve informá-los sobre o seu tratamento com MULTAQ®.

### Considere as seguintes advertências antes da prescrição e durante o tratamento com MULTAQ®:

É recomendada uma monitorização cuidadosa e avaliação clínica:

- Através da realização de eletrocardiogramas (ECG) em série, pelo menos de 6 em 6 meses. Se os doentes desenvolverem FA permanente, o tratamento deve ser descontinuado.
- Dos sintomas de insuficiência cardíaca congestiva e desenvolvimento de disfunção sistólica ventricular esquerda durante o tratamento. Se se desenvolver insuficiência cardíaca ou disfunção sistólica ventricular esquerda, o tratamento deve ser descontinuado.
- Através da realização de testes à função hepática antes do início do tratamento com dronedarona, após uma semana e após um mês do início do tratamento e repetidos mensalmente durante seis meses, aos 9 e aos 12 meses, e depois periodicamente. Se os níveis de alanina aminotransferase (ALT) se confirmarem  $\geq 3 \times$  o limite superior normal, o tratamento deve ser suspenso.
- Medindo as concentrações plasmáticas de creatinina antes de, e 7 dias após, o início da dronedarona. Caso se verifique um aumento na creatinínemia, a creatinina sérica deve ser reavaliada novamente após 7 dias. Se a creatinina sérica continuar a aumentar, então deverão ser realizadas mais investigações e descontinuar o tratamento.
- Do estado da função pulmonar. Caso se confirme a toxicidade pulmonar, o tratamento deve ser descontinuado.

## Cartão de Informação MULTAQ®

Este material educacional tem como objetivo diminuir os riscos associados à utilização de MULTAQ®

MULTAQ® é indicado para a manutenção do ritmo sinusal após cardioversão bem sucedida em doentes adultos clinicamente estáveis com fibrilhação auricular (FA) paroxística ou persistente. Devido ao seu perfil de segurança (ver secções 4.3 e 4.4 do RCM em anexo), este medicamento só deve ser prescrito após terem sido considerados outros tratamentos alternativos.

Este medicamento não pode ser dado a doentes com disfunção sistólica ventricular esquerda ou a doentes com episódios atuais ou anteriores de insuficiência cardíaca.

**O tratamento deve ser iniciado e monitorizado apenas sob supervisão de um especialista.**

**O tratamento pode ser iniciado em regime de ambulatório.**

### Atenção:

**Este cartão não incluiu todas as advertências e contraindicações.**

**Por favor consulte o RCM em anexo antes de prescrever MULTAQ® (dronedarona), antes de prescrever medicamentos adicionais a doentes que já se encontram a tomá-lo e durante o tratamento.**

# Contraindicações e precauções de utilização

## MULTAQ® está contraindicado e não deve ser utilizado em:

- FA permanente com uma duração de FA ≥6 meses (ou de duração desconhecida) e tentativas de restabelecimento do ritmo sinusal, já desconsideradas pelo médico.
- Doentes com condições hemodinâmicas instáveis.
- História de, ou com insuficiência cardíaca ou disfunção sistólica ventricular esquerda.
- Doentes com toxicidade hepática e pulmonar, relacionado com o uso anterior de amiodarona.
- Afeção hepática grave.
- Afeção renal grave (CrCl <30 ml/min).

## Advertências e precauções especiais de utilização

- É recomendada uma monitorização cuidadosa durante a administração do medicamento, através da avaliação regular das funções cardíaca, hepática e pulmonar.
- No caso recorrência de FA, dever-se-á considerar a descontinuação do medicamento.
- Se durante o tratamento, o doente desenvolver alguma das condições que possam conduzir a uma contraindicação, o tratamento deve ser interrompido.
- A informação disponível sobre o momento ideal para trocar da amiodarona para o MULTAQ® é limitada. Deve ser considerado que a amiodarona pode ter uma duração de ação mais longa após descontinuação devido à sua longa semi-vida.

# Interações medicamentosas

## MULTAQ® está contraindicado e não deve ser utilizado em associação com:

- Inibidores do citocromo P 450 (CYP) 3A4 tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona e ritonavir.
- Potenciais indutores de *torsades de pointes* tais como fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepressivos tricíclicos, terfenadina e certos macrólidos orais (tal como a eritromicina).
- Antiarrítmicos de Classe I ou Classe III, tais como a flecainida, propafenona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol ou amiodarona.
- Dabigatrano

## MULTAQ® não é recomendado em associação com:

- Bebidas contendo sumo de toranja.
- Indutores potentes do CYP3A4 tais como rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína ou hipericão.

## Utilizar MULTAQ® com precaução em associação com:

- Digoxina, beta bloqueadores, antagonistas do cálcio e estatinas: os doentes devem ser monitorizados e deve ser tomada em consideração o ajustamento da dose.
- Antagonistas da vitamina K, tal como a varfarina: a razão normalizada internacional (INR) deve ser cuidadosamente monitorizada após o início da dronedarona conforme a sua rotulagem e de acordo com as recomendações clínicas para a FA.

## Código de cores:

Contraindicação/precaução

Não recomendado

Utilizar com precaução