

ANNEXE
CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A APPLIQUER PAR LES ETATS MEMBRES

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A APPLIQUER PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que le titulaire de l'AMM est en conformité avec les dispositions suivantes au sein de leurs Etats Membres :

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer que les professionnels de santé qui prescrivent et délivrent MULTAQ ont à leur disposition un RCP et une Carte d'Informations MULTAQ. Le contenu et le format de la Carte d'Informations MULTAQ, ainsi que le plan de communication et de diffusion devront être approuvés par l'Autorité Nationale Compétente de chaque état membre préalablement à sa diffusion.

1. La Carte d'Informations MULTAQ doit comporter les messages-clés de tolérance suivants :

- MULTAQ ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des conditions hémodynamiques instables incluant les patients avec des symptômes d'insuffisance cardiaque au repos ou lors d'un effort minime (correspondant aux patients répondant aux critères de classe IV NYHA et de classe III NYHA instables).
- MULTAQ n'est pas recommandé chez les patients stables ayant présenté un épisode récent (1 à 3 mois) d'insuffisance cardiaque de classe III NYHA ou une FEVG <35%.
- Des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés avant et pendant le traitement. Si les taux d'ALAT sont confirmés comme étant $\geq 3 \times \text{LSN}$ après contrôle, le traitement par la dronédarone doit être interrompu.
- Le taux de créatinine plasmatique peut initialement augmenter en raison d'une inhibition de l'excrétion tubulaire rénale de la créatinine et ne reflète pas nécessairement une altération de la fonction rénale.
- La Carte d'Informations MULTAQ n'incluant pas l'ensemble des mises en garde ou des contre-indications, il est nécessaire de consulter le RCP, avant de prescrire MULTAQ ou d'autres traitements chez un patient déjà traité par MULTAQ.
- Les patients doivent être informés que :
 - ❖ ils doivent consulter un médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes d'insuffisance cardiaque ;
 - ❖ ils doivent signaler immédiatement à un médecin tout symptôme d'atteinte hépatique potentielle ;
 - ❖ MULTAQ interagit avec de nombreux autres médicaments ;
 - ❖ s'ils consultent d'autres médecins, ils doivent les informer qu'ils prennent MULTAQ ;
 - ❖ ils ne doivent pas prendre du millepertuis avec MULTAQ ;
 - ❖ ils doivent éviter le jus de pamplemousse.

2. La Carte d'Informations MULTAQ doit contenir une liste des produits qui interagissent avec MULTAQ, classés selon la sévérité de l'interaction (ie traitement contre-indiqué, déconseillé, à utiliser avec précaution).

- Associations contre-indiquées :
 - ❖ les inhibiteurs du CYP3A4 tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la télithromycine, la clarithromycine, la néfazodone, le ritonavir.
 - ❖ les inducteurs potentiels de torsades de pointes tels que les phénothiazines, le cisapride, le bépripil, les antidépresseurs tricycliques, la terféndine et certains macrolides oraux.
 - ❖ les antiarythmiques de classe I ou III.
- Associations déconseillées/à éviter :
 - ❖ le jus de pamplemousse,
 - ❖ les inducteurs potentiels du CYP3A4 tels que la rifampicine, le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis,
 - ❖ le dabigatran.
- Associations à utiliser avec précaution : en association avec la digoxine, les bêtabloquants, les antagonistes calciques, les statines et les antivitamines K.