



אוגוסט, 2024

Multaq Film Coated Tablets

חומר פעיל:

Dronedarone 400mg

ההתוויה המאושרת:

MULTAQ is indicated for the maintenance of sinus rhythm after successful cardioversion in adult clinically stable patients with paroxysmal or persistent atrial fibrillation (AF). Due to its safety profile, Multaq should only be prescribed after alternative treatment options have been considered. MULTAQ should not be given to patients with left ventricular systolic dysfunction or to patients with current or previous episodes of heart failure.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

-
- ~~Pregnancy~~
-

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Women of child bearing potential and pregnancy

Dronedarone is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception. Women of childbearing potential should use effective methods of contraception during treatment with dronedarone and for 7 days after the final dose. Prior to initiating dronedarone, the prescriber should confirm that women of childbearing potential are not pregnant (see section 4.6).

.....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of child bearing potential and Pregnancy

MULTAQ is ~~contraindicated~~ ~~not recommended~~ during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception. There are no or limited ~~amount of~~ data from the use of dronedarone in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3). ~~MULTAQ is contraindicated during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.~~

Women of childbearing potential should use effective methods of contraception during treatment with MULTAQ and for 7 days after the final dose.

Prior to initiating MULTAQ, the prescriber should confirm that women of childbearing potential are not pregnant.



Breast-feeding

It is unknown whether dronedarone and its metabolites are excreted in human milk. Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of dronedarone and its metabolites in milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. **Women should be advised not to breastfeed during treatment with MULTAQ and for 7 days (about 5 half-lives) after the final dose.**

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from MULTAQ therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Fertility

Dronedarone was not shown to alter fertility in animal studies.

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

.....

~~הינך בהיריון~~

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, אין להשתמש במולטאק.

.....

היריון והנקה: אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן והינך בהיריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך.

אם את אישה בגיל הפוריות, הרופא יבצע בדיקת היריון לפני שתחילי את הטיפול עם מולטאק.

אין לקחת מולטאק השימוש במולטאק אינו מומלץ אם הינך בהיריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

אין לקחת מולטאק אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

השתמשי באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה של מולטאק.

אם נכנסת להיריון בזמן השימוש במולטאק, הפסיקי לקחת את הטבליות לפני לרופא מיד!

לא ידוע אם מולטאק עובר לחלב האם. עלייך להתייעץ עם הרופא- כדי להחליט אם להשתמש במולטאק או להניק. **לא תוכלי לעשות את שניהם אין להניק במהלך הטיפול עם מולטאק ולמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה.**

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בתקופת ההיריון וההנקה.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ