

GUÍA PARA EL PRESCRIPTOR

DRONEDARONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 400 mg

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Objetivo:

Proporcionar a los prescriptores 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.

Uso seguro:

- El tratamiento con dronedarona sólo deberá:
- El tratamiento con dronedarona puede iniciarse en el entorno ambulatorio.

- Iniciarse/monitorizarse bajo la supervisión de un especialista.
- Prescribirse después de que se hayan considerado otras opciones de tratamiento alternativas.

	ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO	DURANTE EL TRATAMIENTO	ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE
	<p>No prescriba dronedarona si se cumple alguna de las condiciones del "Sí" (Marcadores Rojos),</p> <p>Prescriba dronedarona sólo si se cumplen todas las condiciones del "No" (Marcadores Verdes).</p> <p>Deberá realizar un ECG y un análisis de creatinina sérica, así como pruebas hepáticas y pulmonares</p>	<p>Realización de pruebas médicas.</p> <p>Criterios de interrupción.</p> <p>Si se cumple alguna de las condiciones del "Sí" (Marcadores Rojos) → interrumpir el tratamiento.</p>	<p>Informar a los pacientes de que se les realizarán ECG y análisis de sangre durante el tratamiento.</p> <p>Se les aconsejará:</p>
Fibrilación auricular	<p>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.</p> <p>No</p>	<p>ECG Regularmente al menos cada 6 meses</p> <p>El paciente presenta fibrilación auricular permanente.</p> <p>Sí</p>	<p>Consultar a un médico si presentan: palpitaciones: sensación de latidos cardiacos rápidos e irregulares</p>
Insuficiencia cardiaca	<p>Sí • Presenta/tiene antecedentes de: insuficiencia cardiaca o disfunción sistólica ventricular izquierda (DSVI).</p> <p>Sí • Inestabilidad hemodinámica.</p> <p>Sí • Azotemia pre-renal (deterioro funcional).</p> <p>No</p>	<p>SINTOMAS DE: Insuficiencia cardiaca o DSVI</p> <p>Los pacientes padecen insuficiencia cardiaca o DSVI</p> <p>Sí</p>	<p>Consultar a un médico si observan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumento de peso • edema postural • aumento de la disnea
Interacciones farmacológicas	<p>Sí Inductores potenciales de torsades de pointes (fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y macrólidos).</p> <p>Sí Inductores potentes del citocromo P 450 (CYP) 3A4 (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona o ritonavir).</p> <p>Sí Antiarrítmicos de clase I o clase III</p> <p>Sí Dabigatrán.</p> <p>No</p>	<p>USAR CON PRECAUCIÓN (en combinación con)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digoxina • Betabloqueantes, antagonistas del calcio con efecto depresor del ritmo cardiaco, estatinas • Fármacos que modifican el INR (Warfarina) • Inmunosupresores (tacrolimus, sirolimus, everolimus y ciclosporina) <p>NO RECOMENDADO (en combinación con):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zumo de pomelo. • Inductores potentes del CYP3A4, entre ellos: rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, hierba de San Juan. 	<p>Dronedarona interacciona con ciertos medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe a otros profesionales sanitarios de su tratamiento con dronedarona • No tome hierba de san Juan • Evite la ingesta de zumo de pomelo
Hígado y pulmones	<p>Sí Disfunción hepática grave.</p> <p>Sí Toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona</p> <p>No</p>	<p>PRUEBAS HEPÁTICAS 1 semana después → 1 mes después → 1 vez al mes durante 6 meses → a los 9 y 12 meses → regularmente</p> <p>Se confirma que el nivel ALT ≥3 que el LNS</p> <p>PRUEBAS RESPIRATORIAS Toxicidad Pulmonar</p> <p>Sí</p>	<p>Notificar inmediatamente si observa: dolor abdominal de reciente aparición, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, astenia, ictericia, orina turbia, prurito.</p> <p>Consultar a un médico si observa: tos seca o disnea</p>
Riñón	<p>Sí Disfunción renal grave (CrCl <30 ml/min).</p> <p>No</p>	<p>CREATININA SÉRICA*: Después de 1 semana → después de otros 7 días si la creatinina está ↑</p> <p>La creatinina sérica continúa ↑</p> <p>Sí</p>	<p>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es</p>

Si se cumple alguno de los 'Sí' en rojo, no inicie el tratamiento con Dronedarona

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

El tratamiento con Dronedarona 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.