



יולי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

Multaq

חומר פעיל:

Dronedarone 400 mg

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 (see sections 4.3 and 4.4), 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.

העדכון העיקרי (מידע שהתווסף מסומן באדום):

4. תופעות לוואי

....

תופעות הלוואי הבאות דווחו בזמן שימוש בתרופה זו:

יש לפנות לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לסיוע רפואי דחוף

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10) :**
 - אי ספיקת לב. בניסויים הקליניים תופעה זו נצפתה באותו אחוז היארעות במטופלים שקיבלו מולטאק ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל
- **תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב 1-10 משתמשים מתוך 100) :**
 - שלשולים והקאות מרובים העלולים להוביל לבעיות בכליות
 - קצב לב איטי
- **תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000) :**
 - מחלת ריאות דלקתית (כולל הצטלקות ועיבוי הריאה). סימנים לכך כוללים קוצר נשימה או שיעול לא פרודוקטיבי
- **תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000) :**
 - בעיות בכבד כולל פגיעה כבדית מסכנת חיים. הסימנים כוללים: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד
- תגובה אלרגית הכוללת נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובגרונ



העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אווניס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

דר' תמר גבע
רוקחת ממונה