

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ ОТ
СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страните членки трябва да осигурят спазването от ПРУ на следните изисквания в тяхната страна членка:

Притежателят на разрешението за употреба трябва да предостави на медицинските специалисти, които е предвидено да предписват или отпускат MULTAQ, КХП и Информационна карта на MULTAQ. Съдържанието и форматът на Информационната карта на MULTAQ, заедно с плана за съобщаване и разпространение трябва да бъдат съгласувани с националния компетентен орган във всяка страна членка преди разпространение.

1. Информационната карта на MULTAQ трябва да включва следните ключови съобщения относно безопасността:

- Че MULTAQ не трябва да бъде използван при пациенти с нестабилни хемодинамични състояния, включително пациенти със симптоми на сърдечна недостатъчност при покой или при минимално усилие (съответстващо на пациенти с клас IV по NYHA и нестабилен клас III).
- Че употребата на MULTAQ не се препоръчва при пациенти с настояща (1-3 месеца) стабилна сърдечна недостатъчност клас III по NYHA или с LVEF <35%.
- Че трябва да бъдат извършени чернодробни функционални тестове преди и по време на лечението. При потвърдено повишаване на нивата на ALT от 3 и повече пъти над ГГН след повторно измерване, лечението с дронедарон трябва да се прекъсне.
- Че първоначално плазмените нива на креатинина могат да се повишат поради потискане на бъбречната тубулна екскреция на креатинин и не са непременно показателни за влошаване на бъбречната функция.
- Тъй като Информационната карта на MULTAQ не включва всички предупреждения и противопоказания, преди предписване на MULTAQ трябва да се направи справка с неговата КХП, а също и преди да се предписват допълнителни лекарства на пациенти, които вече приемат MULTAQ.
- Че пациентите трябва да са информирани, че:
 - ❖ трябва да се консултират с лекар, ако развият или установят влошаване на признаци или симптоми на сърдечна недостатъчност;
 - ❖ трябва незабавно да докладват на лекаря за всеки симптом на потенциално чернодробно увреждане;
 - ❖ MULTAQ взаимодейства с много лекарства;
 - ❖ ако се консултират с други лекари, трябва да ги информират, че приемат MULTAQ;
 - ❖ не трябва да приемат жълт кантарион с MULTAQ;
 - ❖ трябва да избягват сок от грейпфрут.

2. Информационната карта на MULTAQ трябва да съдържа списък с лекарства, които взаимодействат с MULTAQ, класифицирани според сериозността на взаимодействието (напр. противопоказани, неепрепоръчителни, употреба с повишено внимание).

- Противопоказани:
 - СУРЗА инхибитори, включващи кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, телитромицин, кларитромицин, нефазодон и ритонавир.

- потенциални индуктори на torsades de pointes, включващи фенотиазини, цизаприд, бепридил, трициклични антидепресанти, терфенадин и някои перорални макролиди.
 - клас I или клас III антиаритмични средства.
- Непрепоръчителни/да се избягват:
 - сок от грейпфрут,
 - мощни CYP3A4 индуктори, включващи рифампицин, фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, жълт кантарион
 - дабигатран.
- Употреба с повишено внимание: при комбинация с дигоксин, бета блокери, калциеви антагонисти, статини и антагонисти на витамин K.