

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU

Členské státy musí zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil v příslušném členském státě následující požadavky:

Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek MULTAQ předepisovat nebo vydávat, obdrželi SPC a informační kartu přípravku MULTAQ. Obsah a formát informační karty přípravku MULTAQ spolu s komunikačním a distribučním plánem by měla před uvedením do oběhu schválit národní regulační autorita v každém členském státě.

1. Informační karta přípravku MULTAQ by měla obsahovat následující zásadní bezpečnostní údaje:

- MULTAQ nesmí užívat hemodynamicky nestabilní pacienti včetně pacientů s příznaky srdečního selhání v klidu nebo při minimální námaze (odpovídá NYHA třídě IV a nestabilní třídě III).
- Podávání přípravku MULTAQ se nedoporučuje stabilním pacientům s recentním (1 až 3 měsíce) srdečním selháním NYHA třídy III nebo s LVEF < 35 %.
- Před léčbou a během léčby by měly být provedeny jaterní testy. Pokud se opakovaným měřením potvrdí hladiny ALT $\geq 3 \times$ ULN, je zapotřebí léčbu dronedaronem ukončit.
- Plazmatické hladiny kreatininu mohou na počátku léčby vzrůst v důsledku inhibice renální tubulární exkrece kreatininu, což nemusí nutně znamenat zhoršení renálních funkcí.
- Informační karta přípravku MULTAQ neobsahuje všechna upozornění a kontraindikace, proto se před předepsáním přípravku MULTAQ a před předepsáním dalších léků pacientovi, který již MULTAQ užívá, informujte v SPC.
- Pacienty je třeba upozornit, že
 - ❖ v případě výskytu nebo zhoršení známek nebo příznaků srdečního selhání mají informovat lékaře;
 - ❖ je zapotřebí okamžitě hlásit lékaři jakékoli známky možného poškození jater;
 - ❖ MULTAQ vykazuje interakce s mnoha jinými léky;
 - ❖ v případě, že navštíví jiného lékaře, měli by ho informovat, že užívají MULTAQ;
 - ❖ spolu s přípravkem MULTAQ nemají užívat třezalku tečkovanou;
 - ❖ spolu s přípravkem MULTAQ nemají konzumovat grapefruitový džus.

2. Informační karta přípravku MULTAQ by měla obsahovat seznam léků, které interagují s přípravkem MULTAQ seřazený podle závažnosti interakce (např. interakce kontraindikované, nedoporučené, používání s opatrností).

- Kontraindikace:
 - o inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon a ritonavir.
 - o léčivé přípravky navozující torsades de pointes, jako jsou fenothiaziny, cisaprid, bepridil, tricyklická antidepresiva, terfenadin a některé perorální makrolidy.
 - o antiarytmika třídy I a III.
- Nedoporučené/je třeba se vyvarovat:
 - o grapefruitový džus,
 - o silné induktory CYP3A4, jako je rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, třezalka tečkovaná
 - o dabigatran.

- Používat s opatrností: ve spojení s digoxinem, betablokátory, antagonisty vápníkových kanálů, statiny a antagonisty vitamínu K.