

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATEN**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATEN

Medlemsstaten skal sikre at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende krav i deres medlemsstat:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at læger, som vil ordinere eller udlevere MULTAQ, får et produktresumé og MULTAQ-informationskortet. Indholdet og formatet af MULTAQ-informationskortet samt kommunikations- og distributionsplanen skal godkendes af den relevante nationale myndighed i hver medlemsstat før distribution.

1. MULTAQ-informationskortet skal indeholde følgende sikkerhedsmæssige hovedbudskaber:

- At MULTAQ ikke må anvendes hos patienter i ustabil hæmodynamisk tilstand, inklusiv patienter med symptomer på hjerteinsufficiens under hvile eller minimal fysisk udfoldelse (svarende til NYHA klasse IV og ustabile klasse III-patienter).
- At anvendelse af MULTAQ ikke anbefales hos patienter med nylig (1 til 3 måneder) stabil NYHA klasse III hjerteinsufficiens eller med LVEF < 35 %
- At leverfunktionstest skal udføres før og under behandling. Hvis ALAT-niveauet bekræftes at være ≥ 3 x den øvre normalværdi, efter kontrolbestemmelse, skal dronedaron seponeres.
- At plasmakreatinin-niveauet kan stige initialt pga. hæmning af den renale tubulære udskillelse af kreatinin, og at dette ikke nødvendigvis er tegn på forværring af nyrefunktionen.
- Da MULTAQ-informationskortet ikke indeholder alle advarsler og kontraindikationer, skal der henvises til produktresuméet for MULTAQ, før MULTAQ udskrives og før udskrivning af andre lægemidler til patienter, der får MULTAQ.
- At patienter skal informeres om, at:
 - o de skal konsultere en læge hvis de udvikler tegn eller symptomer på forværring af hjerteinsufficiens;
 - o de øjeblikkeligt skal melde alle symptomer på potentiel leverskade til en læge;
 - o MULTAQ interagerer med adskillige lægemidler;
 - o hvis de konsulterer andre læger, skal de informere om, at de tager MULTAQ;
 - o de ikke må tage perikon, så længe de er i behandling med MULTAQ;
 - o de skal undgå grapefrugtjuice.

2. MULTAQ-informationskortet skal indeholde en liste over lægemidler, der interagerer med MULTAQ klassificeret efter sværhedsgraden af interaktionen (f.eks. kontraindikation, ikke anbefalet, anvendes med forsigtighed).

- Kontraindikation:
 - CYP3A-inhibitorer såsom ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telithromycin, clarithromycin, nefazodon og ritonavir.
 - Potentielle torsades de pointes-inducere såsom phenothiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliske antidepressiva, terfenadin og visse orale makrolider.
 - klasse I- og III-antiarytmika.
- Ikke anbefalet/bør undgås
 - grapefrugtjuice
 - potente CYP3A4-induktorer såsom rifampicin, phenobarbital, carbamazepin, phenytoin, perikon.

- dabigatran
- Anvendes med forsigtighed: i kombination med digoxin, betablokkere, calciumantagonister, statiner og vitamin K-antagonister.