

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST, MIDA LIIKMESRIIGID PEAVAD RAKENDAMA**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, MIDA LIIKMESRIIGID PEAVAD RAKENDAMA

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloo hoidja järgib nende liikmesriigis alljärgnevaid nõudmisi:

Müügiloo hoidja peab tagama, et tervishoiutöötajad, kes kavatsevad määrata ravi MULTAQ'iga või kasutada seda, varustatakse ravimi omaduste kokkuvõtte ja MULTAQ'i teabekaardiga. Igas liikmesriigis tuleb MULTAQ'i teabekaardi sisu ja formaat, sh kommunikatsiooni ja turuletoomise plaan, kooskõlastada rahvusliku Raviametiga enne ravimi turuletoomist.

1. MULTAQ'i teabekaart peab sisaldama järgnevat olulist ohutusteavet:

- MULTAQ'it ei tohi kasutada ebastabiilses hemodünaamilises seisundis patsientidel, kaasa arvatud patsiendid, kellel on südamepuudulikkuse sümptomid rahuolekus või minimaalse pingutuse korral (vastavalt NYHA IV klassi ja III klassi ebastabiilsed patsiendid).
- MULTAQ'it ei soovitata kasutada patsientidel äsjase (1...3 kuud) stabiilse, NYHA III klassi südamepuudulikkusega või kui LVEF <35%.
- Enne ravi algust ja ravi ajal tuleb teha maksafunktsiooni laboratoorsed uuringud. Kui kontrollanalüüsis leiab kinnitust, et ALAT on $\geq 3 \times \text{ULN}$, tuleb ravi dronedarooniga lõpetada.
- Kreatiniini sisaldus vereplasmas võib algselt tõusta kreatiniini eritumise pärssimise tõttu neerutorukestes ja see ei viita tingimata neerufunktsiooni halvenemisele.
- Kuna MULTAQ'i teabekaart ei sisalda kõiki hoiatusi või vastunäidustusi, peab enne MULTAQ'i väljakirjutamist tutvuma ravimi omaduste kokkuvõttega ning samuti enne täiendavate ravimite väljakirjutamist patsiendile, kes juba võtab MULTAQ'it.
- Patsiente tuleb nõustada, et:
 - ❖ nad konsulteeriks arstiga südamepuudulikkuse nähtude tekkimisel või süvenemisel või sümptomite tekkimisel;
 - ❖ nad kohe teavitaksid arsti võimaliku maksakahjustuse mistahes sümptomite tekkest;
 - ❖ MULTAQ'il on koostoimed mitmete ravimitega;
 - ❖ kui nad pöörduvad teiste arstide poole, siis nad peavad neid teavitama, et võtavad MULTAQ'it;
 - ❖ naistepuna ürti ei tohi võtta koos MULTAQ'iga;
 - ❖ nad peavad vältima greipfruudi mahla.

2. MULTAQ'i teabekaart peab sisaldama nimekirja ravimitest, millel on koostoime MULTAQ'iga, klassifitseeritult koostoime tõsidusele (nt vastunäidustus, ei ole soovitatav, kasutada ettevaatusega).

- Vastunäidustus:
 - CYP3A inhibiitorid, kaasaarvatud ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool, telitromütsiin, klaritromütsiin, nefasodoon ja ritonavir.
 - potentsiaalselt *torsades de pointes* indutseerivad ravimid, kaasaarvatud fenotiasiinid, tsisapriid, bepridiil, tritsüklilised antidepressandid, terfenadiin ja teatud suukaudsed makroliidid.
 - I või III klassi antiarütmikumid.
- Ei soovitata/peab vältima:
 - greipfruudi mahl,
 - tugevatoimelised CYP3A4 indutseerijad, kaasaarvatud rifampitsiin, fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin, naistepuna ürt,
 - dabigatraan.

- Kasutada ettevaatlikult koos digoksiini, beetablokaatorite, kaltsiumi antagonistide, statiinide ja vitamiin K antagonistidega.