

ANNEX

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A TAGÁLLAMOK ÁLTAL
BEVEZETNI KÍVÁNT GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETNI KÍVÁNT GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja megfeleljen az alábbi feltételeknek a tagállamok szintjén:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítani kell, hogy a MULTAQ felírását és kiadását végző egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás és a MULTAQ információs kártya rendelkezésre áll. A szétosztást megelőzően a MULTAQ információs kártya formáját és tartalmát, a kommunikációs és elosztási tervvel együtt minden egyes tagállamban egyeztetni kell a hatósággal.

1. A MULTAQ Információs kártyának a következő kulcsfontosságú biztonságossági üzeneteket kell tartalmaznia:

- A MULTAQ nem alkalmazható instabil hemodinamikai állapotú betegek esetén, beleértve a nyugalmi állapotban vagy minimális erőfeszítésre jelentkező szívelégtelenség tüneteit mutatókat (megfelelnek a NYHA IV és instabil III osztályú betegeknek).
- A MULTAQ alkalmazása nem javasolt a nem rég óta (1-3 hónap) stabil NYHA III osztályú szívelégtelenségben szenvedő, vagy BKEF <35% értékű betegek esetén.
- A májfunkciós vizsgálatokat a kezelést megkezdése előtt és a kezelés alatt is el kell végezni. Amennyiben az ismételt mérést követően az ALT-szint továbbra is $\geq 3 \times \text{ULN}$, a dronedaron-kezelést meg kell szakítani.
- A kezelés megkezdését követő plazma kreatinin-szint emelkedés a kreatinin tubuláris kiválasztódás gátlásának következménye, és nem szükségszerűen jelzője a veseműködés romlásának.
- Mivel a MULTAQ információs kártya nem tartalmazza az összes figyelmeztetést és ellenjavallatot, ezért ennek megfelelően a MULTAQ alkalmazási előírását a MULTAQ felírását megelőzően, illetve a már MULTAQ kezelésben részesülő betegek esetén, amennyiben további gyógyszerek felírása szükséges; át kell tekinteni.
- A betegeket tanácsokkal kell ellátni arra vonatkozóan, hogy:
 - orvoshoz kell fordulniuk amennyiben szívelégtelenség tüneteit vagy jeleit illetve azok súlyosbodását tapasztalják;
 - potenciális májkárosodás bármely tünetének jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk;
 - a MULTAQ számos gyógyszerrel léphet kölcsönhatásba;
 - amennyiben másik kezelőorvost keresnek fel, tájékoztatniuk kell arról, hogy MULTAQ-ot szednek;
 - nem szedhetik az orbáncfüvet MULTAQ-kal együtt;
 - a grapefruit-lé kerülendő.

2. A MULTAQ Információs kártyának az interakció súlyosságának megfelelően (pl. ellenjavallt, nem ajánlott, óvatossággal alkalmazandó) tartalmaznia kell azon gyógyszerek listáját, amelyek a MULTAQ-kal kölcsönhatásba lépnek.

- Ellenjavalltak:
 - CYP3A4 gátlók, mint ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, pozakonazol, telitromicin, klaritromicin, nefazodon és ritonavir.
 - potenciális torsades de pointes indukálók, - mint fenotiazinok, ciszaprid, bepridil, triciklusos antidepresszánsok, terfenadin és bizonyos orális makrolidok.
 - I. és III. osztályba tartozó antiaritmiás szerek.

- Nem ajánlott/ kerülendő:
 - grapefruit-lé,
 - erős CYP3A4 indukálók, mint rifampicin, fenobarbitál, karbamazepin, fenitoin, orbáncfű,
 - dabigatrán.
- Óvatossággal alkalmazandó: digoxinnal, béta-blokkolókkal, kalcium-csatorna gátlókkal, sztatinnal és K-vitamin antagonistákkal történő kombinációban.