

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFISNS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA.

Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafi fylgi öllum eftirfarandi skilyrðum í sínu aðildarríki:

Markaðsleyfishafi skal tryggja að læknar sem áætla að ávísa eða dreifa MULTAQ fái samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) og MULTAQ upplýsingakortið.

Viðeigandi yfirlit í hverju aðildarríki fyrir sig skulu samþykkja innihald og útlit MULTAQ upplýsingakortsins, ásamt samskipta- og dreifingaráætlun, áður en lyfið er sett á markað.

1. Á MULTAQ upplýsingakortinu skulu koma fram eftirfarandi lykilatriði, sem hafa ber í huga varðandi öryggi

- Að ekki megi nota MULTAQ handa sjúklingum með óstöðuga blóðrás þar með talið sjúklinga með einkenni hjartabilunar í hvíld eða við lágmarksáreynslu (sem samsvarar NYHA flokki IV og óstöðuga sjúklinga í flokki III).
- Að ekki sé mælt með notkun MULTAQ handa sjúklingum með nýlega (innan 1 til 3 mánaða) stöðuga hjartabilun af NYHA flokki III eða útfallshlutfall vinstri slegils (LVEF) < 35%.
- Að gera eigi lifrarpróf áður en meðferð hefst og meðan á meðferð stendur. Ef staðfest er með endurtekinni mælingu að alanín transamínasi (ALT) er hækkaður upp í $\geq 3 \times$ efri eðlileg mörk (ULN) skal hætta meðferð með dronedarone.
- Að plasmabéttni kreatínins getur hækkað í upphafi meðferðar vegna hömlunar á útskilnaði kreatínins í nýrnapiplum og þarf ekki að vera vísbending um skerðing á nýrnastarfsemi.
- Að þar sem ekki eru öll varnaðarorð og frábendingar talin upp í MULTAQ upplýsingakortinu skal vísa í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) áður en MULTAQ er ávísað og einnig áður en öðrum lyfjum er ávísað fyrir sjúklinga sem þegar eru að taka MULTAQ.
- Að greina skuli sjúklingum frá því að:
 - þeir skuli hafa samband við lækni ef þeir fá eða finna fyrir versnun merkja eða einkenna hjartabilunar;
 - þeir skuli hafa tafarlaust samband við lækni ef þeir verða varir við einhver einkenni hugsanlegrar lifrabilunar;
 - MULTAQ hafi milliverkanir við mörg önnur lyf;
 - ef þeir fari til annarra lækna skuli þeir greina frá því að þeir taki MULTAQ;
 - þeir skuli ekki taka Jóhannesarjurt samhliða MULTAQ;
 - þeir skuli forðast neyslu greipaldinsafa.

2. Á MULTAQ upplýsingakortinu á að vera listi yfir þau lyf sem hafa milliverkanir við MULTAQ. Flokka skal lyfin eftir alvarleika milliverkunarinnar (t.d. frábending, ekki er mælt með, notist með varúð).

- Frábending:
 - CYP3A hemlar þ.m.t. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telithromycin, clarithromycin, nefazodon og ritonavir.
 - lyf sem geta valdið „torsades de pointes“ þ.m.t. phenothiazin, cisaprid, bepridil, þríhringlaga geðdeyfðarlyf, terfenadin og suma makrólíða til inntöku.
 - lyf við hjartsláttaróreglu af flokki I eða III.

- Ekki er mælt með/forðast skal:
 - greipaldinsafa
 - öfluga CYP3A4 hvata þ.m.t. rifampicin, phenobarbital, carbamazepin, phenytoin og Jóhannesarjurt.
 - dabigatran
- Notist með varúð: í tengslum við digoxin, beta-blokka, kalsíumgangaloka, statín og K-vítamín hemla.