

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetti i seguenti requisiti nei rispettivi Stati Membri:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che ai medici che intendono prescrivere o somministrare MULTAQ sia fornito un Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il materiale educazionale .

Il contenuto e il formato del materiale educazionale, insieme al piano di comunicazione e distribuzione, devono essere concordati con l' Autorità Nazionale Competente di ciascuno Stato Membro prima della distribuzione.

1. Il materiale educazionale deve contenere i seguenti messaggi chiave relativi alla sicurezza:

- MULTAQ non deve essere usato in pazienti con condizioni emodinamiche instabili inclusi i pazienti con sintomi di insufficienza cardiaca a riposo o al minimo sforzo (corrispondente alla classe NYHA IV e pazienti instabili di classe III).
- MULTAQ non è raccomandato in pazienti con insufficienza cardiaca di classe NYHA III recente (1-3 mesi) o con FEVS <35%.
- I test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima e durante il trattamento. Se i livelli di ALT si confermano uguali o superiori a 3 volte l'ULN dopo una successiva misurazione, il trattamento con dronedarone deve essere sospeso.
- I livelli di creatinina plasmatica possono aumentare inizialmente a causa dell'inibizione dell'escrezione tubulare di creatinina e non sono necessariamente indicativi di un deterioramento della funzionalità renale.
- Poiché il materiale educazionale non contiene tutte le avvertenze o controindicazioni, si deve fare riferimento al RCP prima di prescrivere MULTAQ e anche prima di prescrivere medicinali aggiuntivi a pazienti che stanno già assumendo MULTAQ.
- I pazienti devono essere informati che:
  - ❖ devono consultare il medico se sviluppano o manifestano un peggioramento dei segni o dei sintomi dell' insufficienza cardiaca;
  - ❖ devono riferire immediatamente al medico qualsiasi sintomo di un potenziale danno epatico;
  - ❖ MULTAQ interagisce con diversi medicinali;
  - ❖ se consultano altri medici devono informarli che stanno assumendo MULTAQ;
  - ❖ non devono assumere erba di S. Giovanni (iperico) con MULTAQ;
  - ❖ devono evitare il succo di pompelmo.

2. Il materiale educazionale deve contenere un elenco di medicinali che interagiscono con MULTAQ classificati secondo la gravità dell'interazione (es. controindicazione, non raccomandato, usare con cautela).

- Controindicazioni:
  - ❖ potenti inibitori del CYP 3A inclusi ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, telitromicina, claritromicina, nefazodone e ritonavir.
  - ❖ medicinali che hanno il potenziale di indurre torsioni di punta inclusi fenotiazine, cisapride, bepridil, antidepressivi triciclici, terfenadina ed alcuni macrolidi orali
  - ❖ antiaritmici di classe I o III.
- Non raccomandato / da evitare:
  - ❖ succo di pompelmo,

- ❖ induttori potenti del CYP 3A4 inclusi rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina, erba di S. Giovanni (iperico),  
❖ dabigatran
- Usare con cautela:
  - ❖ in associazione con digossina, beta bloccanti, calcio antagonisti, statine e antagonisti della vitamina K.