

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybė narė turi užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojas atitinka šiuos valstybėje narėje galiojančius reikalavimus:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai, ketinantys skirti ar išduoti MULTAQ, būtų aprūpinti SPC ir MULTAQ Informacijos kortele. MULTAQ Informacijos kortelės turinys ir formatas bei informacijos perdavimo ir platinimo planas turi būti suderinti su kiekvienos šalies narės nacionalinėmis kompetetingomis institucijomis prieš platinimą.

1. MULTAQ Informacijos kortelėje turi būti pateikta tokia svarbiausia saugumo informacija:

- Pacientams, kurių hemodinaminė būklė nestabili, taip pat pacientams, kuriems širdies nepakankamumo simptomų pasireiškia ramybės ar mažiausio fizinio krūvio metu (pacientai, kuriems yra IV klasės širdies nepakankamumas ir nestabilus III klasės širdies nepakankamumas (pagal NYHA)) MULTAQ vartoti draudžiama.
- Pacientams, kuriems yra stabilus, nesenas (1-3 mėnesiai) NYHA III klasės širdies nepakankamumas arba širdies kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) <35 %, MULTAQ vartoti nerekomenduojama.
- Prieš gydymą ir jo metu turi būti tiriama kepenų funkcija. Jei po pakartotinio tyrimo patvirtinama, kad ALT koncentracija 3 ar daugiau kartų viršija viršutinę normos ribą, gydymą dronedaronu būtina nutraukti.
- Vartojimo pradžioje kreatinino kiekis kraujo plazmoje gali padidėti dėl kreatinino šalinimo per inkstų kanalėlius blokavimo. Tai nebūtinai yra inkstų funkcijos pablogėjimo požymis.
- Kadangi, MULTAQ Informacijos kortelėje pateikti ne visi perspėjimai ar kontraindikacijos, todėl prieš skiriant MULTAQ, arba prieš skiriant kitų vaistinių preparatų MULTAQ jau vartojančiam pacientui, reikia remtis SPC pateikta informacija.
- Pacientus būtina įspėti, kad:
 - ❖ jie turėtų kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda ar pasunkėja širdies nepakankamumo požymiai ar simptomai;
 - ❖ jie turėtų nedelsiant pranešti gydytojui, jeigu atsiranda bet kokių galimo kepenų pažeidimo simptomų;
 - ❖ MULTAQ sąveikauja su daugeliu kitų vaistinių preparatų;
 - ❖ jeigu pacientą konsultuoja kitas gydytojas, jį būtina įspėti apie vartojamą MULTAQ;
 - ❖ kartu su MULTAQ nevartoti jonažolės preparatų;
 - ❖ būtina vengti vartoti greipfrutų sulčių.

2. MULTAQ Informacijos kortelėje turėtų būti išdėstytas visų su MULTAQ sąveikaujančių vaistinių preparatų sąrašas pagal sąveikos svarbą (pvz. kontraindikuojama, nerekomenduojama, vartojant būtinos atsargumo priemonės).

- Kontraindikacijos:
 - kartu su CYP 3A4 inhibitoriais, įskaitant itrakonazolą, vorikonazolą, pozakonazolą, telitromiciną, klaritromiciną, nefazodoną ir ritonavirą;
 - kartu su vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją (*torsades de pointes*), tokiais kaip fenotiazinai, cizapridas, bepridilis, tricikliai antidepresantai, terfenadinas ir kai kurie geriamieji makrolidai;
 - kartu su I arba III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais.
- Nerekomenduojama (vartojimo kartu reikėtų vengti):
 - kartu su greipfrutų sultimis;
 - kartu su stipriais CYP 3A4 induktoriais, pvz., rifampicinu, fenobarbitaliu, karbamazepinu, fenitoinu arba jonažolės preparatais;
 - kartu su dabigatranu.
- Vartojant būtinos atsargumo priemonės: kartu su digoksinu, beta blokatoriais, kalcio antagonistais, statinais ir vitamino K antagonistais.