

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KURI JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jāaugās, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks dalībvalstī ievērotu šādas prasības:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālistiem, kuri gatavojas parakstīt vai izsniegt MULTAQ, būtu pieejams zāļu apraksts un MULTAQ informācijas karte. MULTAQ informācijas kartes saturs un formāts kopā ar komunikācijas un piegādes plānu pirms izplatīšanas jāapstiprina katras dalībvalsts kompetentai valsts iestādei.

1. MULTAQ informācijas kartē jāietver šāda svarīgākā informācija par drošību:

- ka MULTAQ nedrīkst lietot pacienti ar nestabiliem hemodinamikas rādītājiem, tostarp pacienti ar sirds mazspējas simptomiem miera stāvoklī vai pēc minimālas fiziskas slodzes (atbilstoši IV funkcionālai klasei pēc NYHA klasifikācijas un nestabilas sirds mazspējas III funkcionālai klasei);
- ka MULTAQ neiesaka lietot pacientiem, kuriem nesen (1–3 mēnešu laikā) ir bijusi III funkcionālas klases pēc NYHA klasifikācijas stabila sirds mazspēja vai kuriem KKIF ir <35%;
- ka jāveic aknu darbības pārbaudes pirms ārstēšanas un tās laikā. Ja ALAT līmenis ir $\geq 3 \times \text{ANR}$ (augšējā normas robeža) pēc atkārtotas pārbaudes, ārstēšana ar dronedaronu jāpārtrauc;
- ka sākumā plazmā var palielināties kreatinīna līmenis samazinātas kreatinīna ekskrēcijas dēļ nieru kanāliņos, bet tas neliecina viennozīmīgi par nieru darbības pasliktināšanos;
- tā kā MULTAQ informācijas karte nesatur visus brīdinājumus vai kontrindikācijas, pirms parakstīt MULTAQ vai papildu zāles pacientam, kas jau lieto MULTAQ, jāizlasa zāļu apraksts;
- ka pacienti jāinformē par to, ka:
 - ❖ viņiem jākonsultējas ar ārstu, ja rodas vai pastiprinās sirds mazspējas pazīmes vai simptomi;
 - ❖ viņiem nekavējoties jāziņo ārstam par jebkuriem iespējamiem aknu bojājuma simptomiem;
 - ❖ MULTAQ mijiedarbojas ar virkni zāļu;
 - ❖ ja viņi konsultējas ar citiem ārstiem, tie jāinformē, ka viņi lieto MULTAQ;
 - ❖ viņi nedrīkst vienlaikus ar MULTAQ lietot asinszāles preparātus;
 - ❖ viņiem jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas uzturā.

2. MULTAQ informācijas kartē ir jābūt uzskaitītām zālēm, kuras mijiedarbojas ar MULTAQ, un to minēšanas secībai jāatbilst mijiedarbības smaguma pakāpei (piemēram, lietošana kontrindicēta, nav ieteicama, jālieto piesardzīgi).

- Lietošana kontrindicēta:
 - CYP3A inhibitori, tostarp ketokonazols, itraķonazols, vorikonazols, pozakonazols, telitromicīns, klaritromicīns, nefazodons un ritonavīrs;
 - zāles, kas var izraisīt *torsades de pointes*, tostarp fenotiazīni, cisaprīds, bepridils, tricikliskie antidepresanti, terfenadīns un noteiktas perorāli lietojamas makrolīdu antibiotikas;
 - I vai III klases antiaritmiskie līdzekļi.
- Lietošana nav ieteicama/no tās jāizvairās:
 - greipfrūtu sula;
 - spēcīgi CYP3A4 inducētāji, tostarp rifampicīns, fenobarbitāls, karbamazepīns, fenitoīns, asinszāles preparāti;
 - dabigatrāns.
- Jālieto piesardzīgi: kopā ar digoksīnu, beta blokatoriem, kalcija antagonistiem, statīniem un K vitamīna antagonistiem.