

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI IMPLIMENTATI MILL-ISTATI
MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin fl-Istat Membru tagħhom

Lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jkollhom l-intenzjoni jiktbu riċetta jew jagħtu MULTAQ, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq irid jassigura li se jipprova SPC u l-Fuljett ta' Informazzjoni dwar MULTAQ. Qabel ma ssir id-distribuzzjoni, għandu jkun hemm ftehim mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali ta' kull Stat Membru fuq il-kontenut u d-dehra tal-Fuljett ta' Informazzjoni dwar MULTAQ, kif ukoll dwar il-pjan ta' komunikazzjoni u distribuzzjoni.

1. Il-Fuljett ta' Informazzjoni dwar MULTAQ għandu jkollu dawn il-messaggi importanti dwar is-sigurtà::

- Li MULTAQ m'għandux jintuża f'pazjenti b'kundizzjonijiet emodinamiċi li mhumiex stabbli inklużi pazjenti b'sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb waqt il-mistrieħ jew waqt eżerċizzju minimu (li skont il-klassifika NYHA jikkorrispondu għal pazjenti ta' klassi IV u ta' klassi III li mhumiex stabbli)
- Li l-użu ta' MULTAQ mhux rakkomandat f'pazjenti li reċentement (1-3 xhur) kellhom insuffiċjenza ta' qalb li kienet stabbli u tat-tip NYHA ta' klassi III jew LVEF <35 %.
- Li testijiet dwar il-funzjoni tal-fwied għandhom isiru qabel u waqt il-kura. Jekk wara li jerggħu jittiehdu jiġi kkonfermat li l-livelli tal-ALT huma $\geq 3 \times \text{ULN}$, il-kura b'dronedarone għandha titwaqqaf.
- Li fil-bidu l-livelli tal-kreatinina fil-plażma jistgħu joghlew minhabba l-inibizzjoni tat-tneħħija tal-kreatinina mit-tubuli renali u mhumiex bilfors indikazzjoni li l-funzjoni renali qiegħda tmur għall-agħar.
- Peress li l-Fuljett ta' Informazzjoni dwar MULTAQ ma jinkludix il-kontra-indikazzjonijiet u t-twissijiet kollha, wiehed għandu jirreferi għall-SPC ta' MULTAQ qabel ma jagħmel riċetta għal MULTAQ u wkoll qabel ma jagħmel riċetti għal medicini oħra lil pazjent li diġà qed jiehu MULTAQ.
- Li l-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa li :
 - ❖ għandhom jaraw tabib jekk jiżviluppaw jew jkollhom sinjali jew sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb li jmorru għall-agħar.
 - ❖ għandhom jirrapportaw ma' tabib kull sintomu li jista' jindika ħsara fil-fwied.
 - ❖ numru ta' medicini jistgħu jbidlu l-effett farmaċewtiku ta' MULTAQ.
 - ❖ jekk imorru għand tobba oħra għandhom jgħidulhom li qiegħdin jieħdu MULTAQ.
 - ❖ m'għandhomx jieħdu St John's Wort ma' MULTAQ.
 - ❖ għandhom jevitaw il-meraq tal-grejpfrut.

2. Il-Fuljett ta' Informazzjoni dwar MULTAQ irid ikollu fih lista ta' medicini li għandhom interazzjoni ma' MULTAQ ikklassifikati skont is-serjetà ta' din l-interazzjoni (eż. kontra-indikazzjoni, mhux rakkomandat, uża b'kawtela).

- Kontra-indikazzjoni:
 - inibituri ta' CYP3A li jinkludu ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, telithromycin, clarithromycin, nefazodone u ritonavir.
 - mediċini li għandhom il-potenzjal li jikkawża torsades de pointe li jinkludu phenothiazines, cisapride, bepridil, antidepressivi triċikliċi, terfenadine u xi makrolidi orali.
 - antiarritmiċi ta' Klassi I jew ta' Klassi III.
- Mhumiex rakkomandati/għandhom jiġu evitati:
 - il-meraq tal-grejpfrut,
 - mediċini li b'mod qawwi jstimlaw l-enzima CYP3A4 li jinkludu rifampicin, phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, St John's Wort.
 - dabigatran
- Uża b'kawtela: flimkien ma' digoxin, beta-blokkanti, antagonisti tal-kalċju u statins.