

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
MOETEN WORDEN NAGELEEFD**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN MOETEN WORDEN NAGELEEFD

De lidstaten moeten garanderen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet aan de volgende voorwaarden in hun Lidstaat:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet garanderen dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die van plan zijn om MULTAQ voor te schrijven of af te leveren, voorzien zijn van een SPC en de MULTAQ Informatiekaart.

De inhoud en het formaat van de MULTAQ Informatiekaart, samen met het communicatie- en distributieplan, moet overeengekomen worden met de Nationale Bevoegde Autoriteit in elke Lidstaat alvorens ze te distribueren.

1. De MULTAQ Informatiekaart moet de volgende belangrijke veiligheidsboodschappen bevatten:

- MULTAQ mag niet gebruikt worden bij patiënten in een instabiele hemodynamische toestand, met inbegrip van patiënten met symptomen van hartfalen in rust of bij minimale inspanning (overeenkomend met NYHA klasse IV en instabiele klasse III patiënten)
- Het gebruik van MULTAQ wordt niet aanbevolen bij patiënten met recent (1-3 maanden) stabiel NYHA klasse III hartfalen of met LVEF <35%.
- Leverfunctietesten moeten uitgevoerd worden vóór en tijdens de behandeling. Als een tweede meting bevestigt dat de ALT-spiegels $\geq 3 \times$ ULN bedragen, moet de behandeling met dronedarone worden gestaakt.
- De plasmacreatininespiegels kunnen stijgen in het begin van de behandeling als gevolg van de remming van de renale tubulaire excretie van creatinine en dit is niet noodzakelijk indicatief voor een verslechtering van de nierfunctie.
- Aangezien de MULTAQ Informatiekaart niet alle waarschuwingen en contra-indicaties vermeldt, moet de SPC van MULTAQ geraadpleegd worden voordat MULTAQ wordt voorgeschreven en ook voordat bijkomende geneesmiddelen worden voorgeschreven aan een patiënt die reeds MULTAQ inneemt.
- Patiënten moeten erover worden geïnformeerd dat:
 - ❖ ze een arts moeten raadplegen als ze een verergering van de tekenen of symptomen van hartfalen ontwikkelen of vertonen
 - ❖ ze eventuele symptomen van mogelijke leverbeschadiging onmiddellijk moeten melden aan hun arts
 - ❖ MULTAQ interageert met een aantal geneesmiddelen;
 - ❖ ze, als ze andere artsen raadplegen, hen moeten informeren dat ze MULTAQ innemen;
 - ❖ ze Sint-Janskruid niet mogen innemen samen met MULTAQ;
 - ❖ ze pompelmoes-/grapefruitsap moeten vermijden;

2. De MULTAQ Informatiekaart moet een lijst van geneesmiddelen vermelden die interactie hebben met MULTAQ, ingedeeld naar de ernst van de interactie (bijv. contra-indicatie, niet aanbevolen, voorzichtig gebruiken).

- Contra-indicatie:
 - CYP3A–remmers, waaronder ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telithromycine, clarithromycine, nefazodon en ritonavir.

- o potentiële torsade de pointes inductoren, waaronder fenothiazines, cisapride, bepridil, tricyclische antidepressiva, terfenadine en sommige orale macroliden.
 - o Klasse I of Klasse III anti-aritmica
- Niet aanbevolen/te vermijden:
 - o pompelmoes-/grapefruitsap,
 - o krachtige CYP3A4-inductoren waaronder rifampicine, fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne, Sint-Janskruid
 - o dabigatran.
- Voorzichtig gebruiken: samen met digoxine, bètablokkers, calciumantagonisten, statinen en vitamine K-antagonisten