

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBRO

Os Estados Membros deverão assegurar que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado cumpre os seguintes requisitos no seu Estado Membro:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá assegurar que sejam disponibilizados um RCM e o Cartão de Informação MULTAQ aos profissionais de saúde que pretendam prescrever ou dispensar MULTAQ. O conteúdo e o formato do Cartão de Informação MULTAQ, assim como os planos de comunicação e de distribuição, devem ser acordados com a Autoridade Competente Nacional em cada Estado Membro antes da respectiva distribuição.

1. O Cartão de Informação MULTAQ deverá incluir as seguintes mensagens chave de segurança:

- Que o MULTAQ não pode ser utilizado em doentes com condições hemodinâmicas instáveis, incluindo doentes com sintomas de insuficiência cardíaca em repouso ou após efectuarem pequenos esforços (correspondendo a doentes pertencentes à classe funcional IV e à classe funcional III instáveis, de acordo com a classificação da *New York Heart Association* (NYHA)).
- Que a utilização de MULTAQ não é recomendável em doentes estáveis com insuficiência cardíaca em classe funcional III da classificação da NYHA recente (1 a 3 meses) ou com FEVE <35%.
- Que deverão ser efectuados testes à função hepática antes e durante o tratamento. Se após reavaliação se confirmar que os níveis de ALT são ≥ 3 x limite superior normal, o tratamento com dronedarona deve ser suspenso.
- Que os níveis de creatinina plasmática podem aumentar inicialmente devido à inibição da excreção tubular renal da creatinina e não são necessariamente indicativos de uma deterioração da função renal.
- Que, como o Cartão de Informação MULTAQ não inclui todas as advertências e contra-indicações o RCM deve ser consultado antes da prescrição do MULTAQ, bem como antes de prescrever fármacos adicionais a doentes que já se encontram a tomar MULTAQ.
- Que os doentes devem ser aconselhados que:
 - ❖ devem consultar um médico no caso de desenvolvimento ou agravamento dos sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca;
 - ❖ devem notificar imediatamente a um médico qualquer sintoma de potencial alteração hepática;
 - ❖ o MULTAQ interage com inúmeros medicamentos;
 - ❖ se consultarem outros médicos devem informá-los que se encontram a tomar MULTAQ;
 - ❖ não devem tomar Hipericão em conjunto com MULTAQ;
 - ❖ devem evitar tomar sumo de toranja.

2. O Cartão de Informação MULTAQ deve conter a lista de fármacos que interagem com MULTAQ, classificada de acordo com a gravidade da interacção (ex.º contra-indicação, não recomendado, utilizar com precaução).

- Contra-indicação:
 - Os inibidores do CYP3A incluindo o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona e ritonavir.
 - Potenciais indutores de *torsades de pointes* incluindo fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepressivos tricíclicos, terfenadina e certos macrólidos orais.
 - Anti-arrítmicos de Classe I ou Classe III.

- Não recomendado/a ser evitado:
 - sumo de toranja,
 - indutores potentes do CYP3A4 incluindo rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, Hipericão,
 - dabigatrano

- Utilizar com precaução: em associação com digoxina, beta bloqueadores, antagonistas do cálcio, estatinas e antagonistas da vitamina K.