

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CARE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CARE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

Statele membre se vor asigura că Deținătorul autorizației de punere pe piață îndeplinește următoarele cerințe în statul lor membru:

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie sau să elibereze MULTAQ au la dispoziție un RCP și cardul cu informații despre MULTAQ.

Conținutul și formatul cardului cu informații despre MULTAQ, împreună cu planul de comunicare și distribuire trebuie să fie agreeate de autoritatea națională competentă din fiecare stat membru înainte de distribuire.

1. Cardul cu informații despre MULTAQ trebuie să conțină următoarele mesaje cheie privind siguranța:

- Faptul că MULTAQ nu trebuie utilizat la pacienți instabili hemodinamic, incluzând pacienți cu simptome de insuficiență cardiacă în repaus sau la efort fizic minim (corespunzător pacienților cu insuficiență cardiacă clasa IV NYHA sau pacienților instabili cu insuficiență cardiacă clasa III).
- Faptul că MULTAQ nu este recomandat la pacienți stabili cu insuficiență cardiacă clasa III NYHA recentă (1 până la 3 luni) sau cu FEVS <35%.
- Faptul că testele de evaluare a funcției hepatice trebuie efectuate înainte și în timpul tratamentului. Dacă se confirmă concentrațiile plasmatiche ale ALT $\geq 3 \times$ LSVN după reevaluare, tratamentul cu dronedaronă trebuie întrerupt.
- Faptul că, inițial, concentrația plasmatică a creatininei poate crește datorită inhibării excreției tubulare renale a creatininei și că nu indică neapărat o deteriorare a funcției renale.
- Deoarece cardul cu informații despre MULTAQ nu include toate atenționările sau contraindicațiile, trebuie să se ia în considerare RCP-ul înainte de a prescrie MULTAQ și, de asemenea, înainte de a recomanda alte medicamente pacienților aflați deja în tratament cu MULTAQ.
- Faptul că pacienții trebuie să fie informați că:
 - ❖ ei trebuie să se adreseze medicului dacă dezvoltă sau prezintă agravarea semnelor sau simptomelor de insuficiență cardiacă;
 - ❖ ei trebuie să raporteze imediat unui medic orice simptome ale unei posibile afectări hepatice;
 - ❖ MULTAQ interacționează cu un număr de medicamente;
 - ❖ dacă se adresează altor medici trebuie să îi informeze pe aceștia că se află în tratament cu MULTAQ;
 - ❖ nu trebuie să utilizeze preparate din plante medicinale care conțin sunătoare în timpul tratamentului cu MULTAQ;
 - ❖ trebuie să evite sucul de grapefruit.

2. Cardul cu informații despre MULTAQ trebuie să conțină o listă cu medicamentele care interacționează cu MULTAQ, medicamente clasificate în funcție de gravitatea interacțiunii (de exemplu contraindicație, utilizare nerecomandată, utilizare cu precauție).

- Contraindicație:
 - inhibitori CYP3A, cum sunt ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicină, claritromicină, nefazodonă și ritonavir.

- medicamente care au potențialul de a induce torsada vârfurilor, cum sunt fenotiazine, cisapridă, bepridil, antidepressive triciclice, terfenadină și anumite macrolide administrate pe cale orală.
 - antiaritmice din clasa I sau clasa III.
- Nerecomandate/de evitat:
 - sucul de grapefruit,
 - inductorii enzimatici puternici ai CYP3A4, cum sunt rifampicină, fenobarbital, carbamazepină, fenitoină sau preparate din plante medicinale care conțin sunătoare,
 - dabigatran.
- Utilizare cu precauție: în asociere cu digoxină, beta-blocante, antagoniști ai canalelor de calciu, statine și antagoniști ai vitaminei K.