

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku dodržiaval nasledovné požiadavky v ich členskom štáte:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby odborníci v zdravotnej starostlivosti oprávnení predpisovať alebo vydávať Multaq mali k dispozícii SPC a kartu s informáciami o Multaqui. Obsah a formát karty s informáciami o Multaqui a súčasne plán jej komunikácie a distribúcie musí byť pred distribuovaním odsúhlasený národnou kompetentnou autoritou v každom členskom štáte.

1. Karta s informáciami o Multaqui musí obsahovať tieto najdôležitejšie správy o bezpečnosti :

- Multaq sa nesmie používať u pacientov v nestabilnom hemodynamickom stave vrátane tých pacientov, ktorí majú príznaky srdcového zlyhania v pokoji alebo pri minimálnej námahe (zodpovedajúce pacientom triedy IV podľa klasifikácie NYHA a nestabilným pacientom triedy III).
- Používanie Multaqui sa neodporúča u stabilných pacientov s nedávnym (pred 1 až 3 mesiacmi) srdcovým zlyhaním NYHA III alebo s LVEF <35%.
- Pred liečbou a počas liečby sa musia robiť pečenevé testy. Ak opakované meranie potvrdí hladinu ALT $\geq 3 \times$ ULN, liečbu dronedarónom je nutné ukončiť.
- Hladina plazmatického kreatinínu sa môže spočiatku zvýšiť kvôli inhibícii renálnej tubulárnej exkrécie kreatinínu a neznamená to zhoršenie renálnej funkcie.
- Nakoľko karta s informáciami o Multaqui neobsahuje všetky upozornenia ani kontraindikácie, je potrebné pozrieť sa do SPC Multaqui vždy predtým, keď sa Multaq predpisuje a taktiež predtým, keď sa pacientovi, ktorý už užíva Multaq, predpisujú iné lieky.
- Pacienti musia byť oboznámení s tým, že:
 - ❖ ak spozorujú znaky alebo príznaky srdcového zlyhania alebo ich zhoršenie, musia to povedať lekárovi;
 - ❖ okamžite musia nahlásiť lekárovi akékoľvek príznaky potenciálneho poškodenia pečene;
 - ❖ Multaq interaguje s množstvom liekov;
 - ❖ ak chodia aj k iným lekárom, musia ich informovať o tom, že užívajú Multaq;
 - ❖ nesmú užívať ľubovník bodkovaný s Multaqui;
 - ❖ musia sa vyhnúť konzumácii grapefruitového džúsu.

2. Karta s informáciami o Multaqui musí obsahovať zoznam liekov, ktoré interagujú s Multaqui a to v poradí podľa závažnosti interakcie (napr. kontraindikované, používanie sa neodporúča, treba používať s opatrnosťou).

- Kontraindikované lieky:
 - inhibítory CYP3A vrátane ketokonazolu, itraconazolu, vorikonazolu, posakonazolu, telitromycínu, klaritromycínu, nefazodónu a ritonaviru.
 - lieky s potenciálom indukovať *torsades de pointes* vrátane fenotiazínov, cisapridu, bepridilu, tricyklických antidepresív, terfenadínu a určitých perorálnych makrolidov.
 - antiarytmiká triedy I alebo III.
- Používanie sa neodporúča/treba sa vyhnúť ich používaniu:
 - grapefruitový džús,

- o silné induktory CYP3A4 vrátane rifampicínu, fenobarbitalu, karbamazepínu, fenytoínu, ľubovníka bodkovaného,
 - o dabigatran.
- Treba používať s opatrnosťou: v spojení s digoxínom, betablokátormi, antagonistami kalcia, statínmi a antagonistami vitamínu K.