

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJA IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE

Države članice bodo poskrbele, da imetnik dovoljenja za promet v njihovi državi članici izpolni naslednje zahteve:

Imetnik dovoljenja za promet bo poskrbel, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo predpisovati ali izdajati zdravilo MULTAQ dobili povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in informativno kartico o zdravilu MULTAQ.

O vsebini in obliki informativne kartice o zdravilu MULTAQ ter o načrtu komunikacije in distribucije le-te, se je potrebno predhodno uskladiti z pristojnimi nacionalnimi organi v vsaki državi članici.

1. Informativna kartica o zdravilu MULTAQ mora vsebovati naslednja ključna sporočila o varnosti:

- Zdravila MULTAQ se ne sme uporabljati pri bolnikih z nestabilnimi hemodinamskimi stanji, vključno z bolniki, ki imajo simptome srčnega popuščanja v mirovanju ali med minimalnim naporom (to ustreza bolnikom v IV. razredu po NYHA in nestabilnim bolnikom v III. razredu po NYHA).
- Zdravila MULTAQ ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih z nedavnim (od 1 do 3 mesece) stabilnim srčnim popuščanjem v III. razredu po NYHA ali z LVEF < 35 %.
- Pred zdravljenjem in med njim je potrebno opravljati teste jetrne funkcije. Če je izvid ALT po ponovni meritvi potrjeno ≥ 3 -kratna ZNM, je treba prenehati zdravljenje z dronedaronom.
- Uvodoma se lahko zaradi zavrtja ledvičnega tubularnega izločanja kreatinina koncentracija kreatinina v plazmi poveča, vendar to ne pomeni nujno poslabšanja delovanja ledvic.
- Informativna kartica o zdravilu MULTAQ ne vsebuje vseh opozoril ali kontraindikacij, zato je treba pred predpisovanjem zdravila MULTAQ prebrati njegov povzetek glavnih značilnosti; enako velja pred predpisovanjem dodatnih zdravil bolnikom, ki že jemljejo zdravilo MULTAQ.
- Bolnikom je treba povedati, da:
 - ❖ se morajo posvetovati z zdravnikom, če so opazili pojav ali so doživeli poslabšanje znakov ali simptomov srčnega popuščanja;
 - ❖ morajo nemudoma poročati zdravniku o kakršnihkoli znakih možne poškodbe jeter;
 - ❖ zdravilo MULTAQ medsebojno deluje s številnimi zdravili;
 - ❖ v primeru posveta pri drugih zdravnikih le-tem povedo, da jemljejo zdravilo MULTAQ;
 - ❖ skupaj z zdravilom MULTAQ ne smejo uporabljati šentjanževke;
 - ❖ se morajo izogibati grenivkinemu soku.

2. Informativna kartica o zdravilu MULTAQ mora obsegati seznam zdravil, ki medsebojno delujejo z zdravilom MULTAQ, razvrščenih glede na resnost medsebojnega delovanja (npr. kontraindicirana, nepriporočljiva, uporabljajte previdno).

- Kontraindicirana:
 - zaviralci CYP3A vključno s ketokonazolom, itraconazolom, vorikonazolom, pozakonazolom, telitromicinom, klaritromicinom, nefazodonom in ritonavirjem.
 - zdravila, ki lahko izzovejo *torsade de pointes*, vključno s fenotiazini, cisapridom, bepridilom, tricikličnimi antidepresivi, terfenadinom in nekaterimi peroralnimi makrolidi.
 - antiaritmiki iz I. in III. skupine.

- Nepriporočljiva/treba se jim je izogibati:
 - o grenivkin sok,
 - o močni induktorji CYP3A4, vključno z rifampicinom, fenobarbitalom, karbamazepinom, fenitoinom, šentjanževko,
 - o dabigatran.
- Uporabljajte previdno: skupaj z digoksinom, zaviralci beta, kalcijevimi antagonisti, statini in antagonisti vitamina K.