

ANNEX

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna måste säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning följer följande villkor i medlemslandet:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att sjukvårdspersonal som förskriver eller expedierar MULTAQ får en produktresumé och-, MULTAQ informationskort. Innehållet och formatet på MULTAQ informationskort bör tillsammans med kommunikations- och distributionsplanen förankras hos nationell tillsynsmyndighet i varje medlemsland före utskick.

1. MULTAQ informationskort bör innehålla följande viktig säkerhetsinformation:

- MULTAQ får inte användas av patienter med instabil hemodynamik omfattande patienter med symtom på hjärtsvikt i vila eller vid lindrig ansträngning (motsvarande NYHA klass IV och instabila NYHA klass III patienter).
- MULTAQ rekommenderas inte till patienter med nyligen (en till tre månader) genomgången episod av stabil hjärtsvikt NYHA klass III eller LVEF <35%.
- Leverfunktionsprover bör tas innan och under behandling. Om ALAT-stegring kvarstår motsvarande minst en tredubbling av den övre gränsen av normalvärdet efter ommätning skall behandlingen med dronedaron avbrytas.
- Plasmakreatininvärdet kan öka initialt på grund av hämning av renal tubulär utsöndring av kreatinin och tyder inte nödvändigtvis på en försämring av njurfunktionen.
- Eftersom MULTAQ informationskort inte innehåller alla varningar eller kontraindikationer, bör produktresumén för MULTAQ läsas innan förskrivning av MULTAQ samt innan förskrivning av ytterligare läkemedel till en patient som redan tar MULTAQ.
- Patienterna bör informeras om att:
 - ❖ de bör rådfråga läkare om de utvecklar eller upplever förvärrade tecken eller symtom på hjärtsvikt;
 - ❖ de omedelbart bör rapportera alla symtom på potentiell leverskada till läkare;
 - ❖ MULTAQ interagerar med ett flertal läkemedel;
 - ❖ om de rådfrågar andra läkare bör de berätta att de tar MULTAQ;
 - ❖ de inte bör ta johannesört samtidigt med MULTAQ;
 - ❖ de bör undvika grapefruktjuice.

2. MULTAQ informationskort bör innehålla en lista över läkemedel som interagerar med MULTAQ klassificerade enligt interaktionens allvarlighetsgrad (t ex kontraindikationer, rekommenderas inte, användes med försiktighet).

- Kontraindikationer:
 - CYP 3A-hämmare såsom ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon och ritonavir.
 - potentiella inducerare av torsades de pointes såsom fentiaziner, cisaprid, bepridil, tricykliska antidepressiva, terfenadin och vissa orala makrolider.
 - klass I eller III antiarytmika.
- Rekommenderas inte/bör undvikas:
 - Grapefruktjuice,
 - potentia CYP 3A4-inducerare såsom rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesört

o dabigatran.

- Användes med försiktighet: i kombination med digoxin, betablockerare, kalciumantagonister, statiner och vitamin K-antagonister.