

ANHANG

**VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZENDE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN BEZÜGLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG
DES ARZNEIMITTELS**

VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZENDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN BEZÜGLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber in ihrem Mitgliedstaat die folgenden Anforderungen einhält:

Der Zulassungsinhaber soll sicherstellen, dass Gesundheitspersonal, das beabsichtigt, MULTAQ zu verschreiben oder abzugeben, eine Fachinformation und die MULTAQ-Informationskarte erhält. Der Inhalt und das Format der MULTAQ-Informationskarte sollte zusammen mit einem Kommunikations- und Verteilungsplan in jedem Mitgliedsstaat vor der Abgabe von der nationalen Zulassungsbehörde genehmigt werden.

1. Die MULTAQ-Informationskarte sollte folgende sicherheitsrelevante Hinweise enthalten:

- MULTAQ darf bei Patienten in instabilem hämodynamischem Zustand, inklusive Patienten mit Symptomen einer Herzinsuffizienz in Ruhe oder bei minimaler Belastung, nicht verwendet werden (entsprechend NYHA-Klasse IV und instabilen Klasse-III-Patienten).
- Die Anwendung von MULTAQ wird bei Patienten mit kürzlich (vor 1-3 Monaten) aufgetretener stabiler Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse III oder mit LVEF <35% nicht empfohlen.
- Es sollten Leberfunktionstests vor und während der Behandlung durchgeführt werden. Wenn der Alanin-Aminotransferase- bzw. Glutamat-Pyruvat-Transaminase (ALT bzw. GPT)-Wert auf das ≥ 3 -fache des oberen Normalwertes ansteigt und sich dies nach Wiederholung der Messung bestätigt, sollte Dronedaron abgesetzt werden.
- Plasmakreatininspiegel können initial wegen der Hemmung der renalen tubulären Ausscheidung des Kreatinins ansteigen und zeigen dabei nicht notwendigerweise eine Störung der Nierenfunktion an.
- Da die MULTAQ-Informationskarte nicht alle Warnhinweise und Gegenanzeigen enthält, ist die Fachinformation von MULTAQ vor dem Verschreiben von MULTAQ und auch vor dem Verschreiben zusätzlicher Arzneimittel für einen Patienten, der bereits MULTAQ einnimmt, zu beachten.
- Patienten sind zu informieren, dass:
 - ❖ sie einen Arzt konsultieren sollten, wenn sie Zeichen einer Verschlechterung oder Symptome einer Herzinsuffizienz entwickeln oder wahrnehmen,
 - ❖ sie sich bei Symptomen, die auf eine mögliche Leberschädigung hinweisen, sofort an einen Arzt wenden sollten,
 - ❖ MULTAQ mit einer Anzahl von Arzneimittel wechselwirkt,
 - ❖ wenn sie andere Ärzte aufsuchen, diese darüber informieren, dass sie MULTAQ einnehmen,
 - ❖ sie nicht Johanniskraut zusammen mit MULTAQ einnehmen,
 - ❖ sie Grapefruitsaft vermeiden sollten.

2. Die MULTAQ-Informationskarte sollte eine Liste mit Arzneimitteln enthalten, die mit MULTAQ wechselwirken, gruppiert nach der Wichtigkeit der Wechselwirkung (z. B. Kontraindikation, nicht empfohlen, Gebrauch mit Vorsicht).

- Gegenanzeigen:
 - CYP3A-Inhibitoren einschließlich Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Telithromycin, Clarithromycin, Nefazodon und Ritonavir.

- Potentielle Torsade-de-pointes-Induktoren einschließlich Phenothiazine, Cisaprid, Bepridil, trizyklische Antidepressiva, Terfenadin und gewisse orale Makrolide.
 - Klasse-I- oder Klasse-III-Antiarrhythmika.
- Nicht empfohlen/zu vermeiden:
 - Grapefruitsaft,
 - starke CYP3A4-Induktoren einschließlich Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut,
 - Dabigatran.
- Mit Vorsicht verwenden: gemeinsam mit Digoxin, Betablockern, Calciumantagonisten, Statinen und Vitamin-K-Antagonisten.