

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις του Κράτους Μέλους του:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι Επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν ή να διαθέσουν το MULTAQ έχουν προμηθευτεί με την ΠΧΠ και το Ενημερωτικό Έντυπο MULTAQ. Το περιεχόμενο και η μορφή του Ενημερωτικού Έντυπου MULTAQ καθώς και το σχέδιο επικοινωνίας και διανομής θα πρέπει να συμφωνηθεί με την Εθνική Αρμόδια Αρχή σε κάθε Κράτος Μέλος πριν από τη διανομή.

1. Το Ενημερωτικό Έντυπο MULTAQ θα πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω κύρια μηνύματα για την ασφάλεια:

- Το MULTAQ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμοδυναμική αστάθεια συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας σε ηρεμία ή σε ελάχιστη προσπάθεια (αντιστοιχεί σε ασθενείς σταδίου IV κατά NYHA και ασταθείς ασθενείς σταδίου III).
- Η χρήση του MULTAQ δε συνιστάται σε ασθενείς με πρόσφατη (1 έως 3 μήνες) σταθερή καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου III κατά NYHA ή με ΚΕ αριστερής κοιλίας < 35%.
- Εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να διενεργούνται πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν επιβεβαιωθεί ότι τα επίπεδα της ALT είναι $\geq 3 \times \text{ULN}$ μετά την επανάληψη της μέτρησης, η θεραπεία με δρονεδαρόνη θα πρέπει να διακοπεί.
- Τα επίπεδα της κρεατινίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν αρχικά λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης της κρεατινίνης και δεν είναι απαραίτητα ενδεικτικά επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας.
- Επειδή το Ενημερωτικό Έντυπο MULTAQ δεν περιλαμβάνει όλες τις προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις, θα πρέπει η αναφορά στην ΠΧΠ του MULTAQ να προηγείται της συνταγογράφησης του MULTAQ καθώς και της συνταγογράφησης πρόσθετων φαρμάκων σε ασθενή που ήδη λαμβάνει MULTAQ.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν συμβουλές για τα εξής:
 - ❖ θα πρέπει να συμβουλευτούν ένα γιατρό εάν αναπτυχθούν ή επιδεινωθούν σημεία ή συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας·
 - ❖ θα πρέπει να αναφέρουν άμεσα σε γιατρό κάθε σύμπτωμα ενδεχόμενης ηπατικής βλάβης·
 - ❖ το MULTAQ αλληλεπιδρά με έναν αριθμό φαρμάκων·
 - ❖ εάν συμβουλευτούν άλλους γιατρούς θα πρέπει να τους ενημερώσουν ότι λαμβάνουν το MULTAQ·
 - ❖ δεν πρέπει να λαμβάνουν το βότανο St John's Wort με το MULTAQ·
 - ❖ πρέπει να αποφεύγουν το χυμό γκρέιπφρουτ.

2. Το Ενημερωτικό Έντυπο MULTAQ θα πρέπει να περιέχει μία λίστα φαρμάκων τα οποία αλληλεπιδρούν με το MULTAQ κατηγοριοποιημένα σύμφωνα με τη σοβαρότητα της αλληλεπίδρασης (π.χ. αντένδειξη, δε συνιστώνται, χρήση με προσοχή).

- Αντένδειξη:
 - αναστολείς του CYP3A, συμπεριλαμβανομένης της κετοконаζόλης, ιτρακοναζόλης, βορικοναζόλης, ποσακοναζόλης, τελιθρομυκίνης, κλαριθρομυκίνης, νεφαζοδόνης και ριτοναβίρης.

- δυνητικοί επαγωγείς κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), συμπεριλαμβανομένων των φαινοθειαζινών, σισαπρίδης, βεπριδίλης, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, τερφεναδίνης και ορισμένων από στόματος μακρολιδίων.
 - αντιαρρυθμικά Τάξης I ή Τάξης III.
- Δε συνιστώνται / να αποφεύγονται:
 - χυμός γκρέιπφρουτ,
 - ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 συμπεριλαμβανομένης της ριφαμπικίνης, φαινοβαρβιτάλης, καρβαμαζεπίνης, φαινυτοΐνης, βοτάνου St John's Wort, dabigatran.
- Χρήση με προσοχή: σε συνδυασμό με διγοξίνη, β-αποκλειστές, ανταγωνιστές ασβεστίου, στατίνες και ανταγωνιστές της βιταμίνης K.