

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN  
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR  
POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros se asegurarán de que el Titular de la Autorización de Comercialización cumple con los siguientes requisitos en su Estado Miembro.

El Titular de la Autorización de Comercialización se asegurará de que los profesionales sanitarios con intención de prescribir o dispensar MULTAQ dispongan de una Ficha técnica y la Tarjeta Informativa de MULTAQ. El contenido y el formato de la Tarjeta Informativa de MULTAQ junto con el plan de comunicación y distribución debe ser acordado con la Autoridad Nacional Competente en cada Estado Miembro antes de su distribución.

1. La Tarjeta Informativa de MULTAQ debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:

- Que MULTAQ no debe utilizarse en pacientes con inestabilidad hemodinámica incluyendo pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca en reposo o al mínimo esfuerzo (que se corresponden con pacientes de la clase funcional IV y de la clase funcional III inestables de la NYHA).
- Que el uso de MULTAQ no está recomendado en pacientes estables con insuficiencia cardíaca reciente (1 a 3 meses) de la clase III de la NYHA o con FEVI < 35%.
- Que deben realizarse pruebas de función hepática antes y durante el tratamiento. Si tras una nueva determinación se confirma que los valores de ALT están incrementados  $\geq 3$  x LNS, debe interrumpirse el tratamiento con dronedarona.
- Que los niveles plasmáticos de creatinina podrían aumentar inicialmente debido a la inhibición de la secreción tubular renal de creatinina y no son necesariamente indicativo de un deterioro en la función renal.
- Debido a que la Tarjeta Informativa de MULTAQ no incluye todas las advertencias o contraindicaciones, se debe consultar la Ficha Técnica antes de prescribir MULTAQ y también antes de prescribir otros medicamentos a pacientes que ya están tomando MULTAQ.
- Se debe aconsejar a los pacientes que:
  - ❖ deben consultar con un médico si desarrollan o presentan signos o síntomas de empeoramiento de insuficiencia cardíaca;
  - ❖ deben informar inmediatamente a un médico sobre cualquier síntoma de potencial daño hepático;
  - ❖ MULTAQ interacciona con otros medicamentos;
  - ❖ si consultan con otros médicos deben informarles que están tomando MULTAQ;
  - ❖ no deben tomar hierba de San Juan con MULTAQ;
  - ❖ deben evitar tomar zumo de pomelo.

2. La Tarjeta Informativa de MULTAQ debe contener una lista de los medicamentos que interaccionan con MULTAQ clasificados según la gravedad de la interacción (p. ej. contraindicado, no recomendado, utilizar con precaución).

- Contraindicado:
  - Inhibidores del CYP3A incluyendo ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.

- Inductores potenciales de torsades de pointes incluyendo fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y ciertos macrólidos orales.
- Antiarrítmicos de Clase I o Clase III.
- No recomendado/debe evitarse:
  - zumo de pomelo,
  - inductores potentes del CYP3A4 incluyendo rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina, hierba de San Juan,
  - Dabigatran.
- Utilizar con precaución: en asociación con digoxina, beta bloqueantes antagonistas del calcio, estatinas y antagonistas de la vitamina k.