

**LIITE**

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN  
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN  
IMPLEMENTOITAVAKSI**

## **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN IMPLEMENTOITAVAKSI**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat vaatimukset jäsenvaltiossa:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai toimittavat MULTAQ-valmistetta, toimitetaan valmisteyhteenvedo ja MULTAQ-tietokortti. MULTAQ-tietokortin sisällöstä ja muodosta sekä tiedottamisesta ja jakelusta on sovittava asianomaisen jäsenmaan kansallisen viranomaisen kanssa ennen jakelua.

1. MULTAQ-tietokortissa on oltava seuraavat turvallisuuden kannalta tärkeimmät asiat:

- MULTAQ-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on epävakaa hemodynaaminen tila, esim. sydämen vajaatoiminnan oireita levossa tai lievässä rasituksessa (NYHA-luokan IV ja epävakaa luokan III potilaat).
- MULTAQ-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on ollut hiljattain (1-3 kuukauden sisällä) vakaa NYHA-luokan III sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) < 35 %.
- Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Jos ALAT-arvon todetaan olevan koholla  $\geq 3 \times$  normaalin ylärajan (ULN) uusintamittauksen jälkeen, dronedaronihoito on lopetettava.
- Plasman kreatiniinipitoisuudet saattavat suurentua hoidon alussa kreatiniinin tubulaarisen erityksen estymisen vuoksi eikä se välttämättä merkitse munuaistoiminnan heikentymistä.
- Koska MULTAQ-tietokortti ei sisällä kaikkia varoituksia eikä yhteisvaikutuksia, valmisteyhteenvedo pitää tarkistaa ennen MULTAQ-valmisteen määräämistä sekä myös ennen muiden valmisteiden määräämistä potilaille, jotka käyttävät MULTAQ-valmistetta.
- Potilaille tulee neuvoa, että
  - ❖ he ottavat yhteyttä lääkäriin, jos heille kehittyy tai he tuntevat sydämen vajaatoiminnan pahenemisesta johtuvia merkkejä tai oireita
  - ❖ he kertovat välittömästi lääkäriin kaikki mahdolliseen maksavaurioon liittyvät oireet
  - ❖ MULTAQ-valmisteella on yhteisvaikutuksia useiden lääkevalmisteiden kanssa
  - ❖ jos he konsultoivat muita lääkäreitä, heidän pitää kertoa käyttävänsä MULTAQ-valmistetta
  - ❖ he eivät saa käyttää mäkikuismavalmisteita samanaikaisesti MULTAQ-valmisteen kanssa
  - ❖ heidän tulee välttää greippimehua.

2. MULTAQ-tietokorttiin pitää listata lääkkeet, joilla on yhteisvaikutuksia MULTAQ-valmisteen kanssa luokiteltuina yhteisvaikutuksen vakavuuden mukaan (vasta-aiheisia, ei suositeltavia, käytettävä varoen).

- Vasta-aiheisia
  - CYP 3A:n estäjät, esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, telitromysiini, klaritromysiini, nefatsodoni ja ritonaviiri.
  - mahdollisesti kääntyvien kärkien takykardiaa (*torsade de pointes*) aiheuttavien lääkkeiden kanssa, esim. fentiatsiinit, sisapridi, bepridiili, trisykliset masennuslääkkeet, terfenadiini ja eräät suun kautta otettavat makrolidit.
  - ryhmän I tai III rytmihäiriölääkkeet.
- Ei suositeltavia/vältettäviä:
  - greippimehu

- voimakkaat CYP3A4:n indusioijat, kuten rifampisiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini, mäkikuisma
  - dabigatraani.
- Käytettävä varoen: yhdessä digoksiinin, beetasalpaajien, kalsiumantagonistien, statiinien ja K-vitamiinantagonistien kanssa.