

**VEDLEGG**  
**BETINGELSER OG RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV**  
**LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLAND**

## **BETINGELSER OG RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLAND**

Medlemslandene skal forsikre at innehaver av markedsføringstillatelsen etterlever følgende krav i sitt medlemsland:

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sikre at helsepersonell som forskriver eller utleverer MULTAQ får en preparatomtale og MULTAQ informasjonskortet. Innholdet og formatet av MULTAQ informasjonskort , samt kommunikasjons- og distribusjonsplan, skal godkjennes av nasjonal legemiddelmyndighet i hvert land før det distribueres.

1. MULTAQ informasjonskortet skal inneholde følgende viktige sikkerhetsinformasjon:

- MULTAQ skal ikke brukes av pasienter med ustabile hemodynamiske tilstander, inkludert pasienter med symptomer på hjertesvikt ved hvile eller ved minimal fysisk anstrengelse (tilsvarende NYHA klasse IV og ustabile klasse III-pasienter).
- Bruk av MULTAQ er ikke anbefalt hos pasienter med nylig (i løpet av de siste 1-3 måneder) stabil NYHA klasse III hjertesvikt eller med venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon < 35 %.
- Leverfunksjonsprøver bør utføres før og under behandling. Dersom ALAT-nivået bekreftes å være  $\geq 3 \times$  ULN etter ny måling bør behandling med dronedaron avsluttes.
- Nivå av plasmakreatinin kan stige i begynnelsen på grunn av hemming av renal tubulær utskillelse av kreatinin og tyder ikke nødvendigvis på forverring av nyrefunksjon.
- Da MULTAQ informasjonskortet ikke inneholder alle forsiktighetsregler og kontraindikasjoner må preparatomtalen sjekkes før forskriving av MULTAQ og også for det forskrives andre legemidler til en pasient som allerede bruker MULTAQ.
- Pasienter skal få beskjed om at:
  - de bør kontakte lege dersom de utvikler eller opplever forverring av tegn eller symptomer på hjertesvikt;
  - de bør straks rapportere et hvert symptom på potensiell leverskade til legen;
  - MULTAQ interagerer med en rekke legemidler;
  - hvis de konsulterer andre leger skal de informere dem om at de bruker MULTAQ;
  - de skal ikke bruke johannesurt sammen med MULTAQ;
  - de skal unngå å drikke grapefruktjuice.

2. MULTAQ informasjonskortet skal inneholde en liste med legemidler som interagerer med MULTAQ, klassifisert i henhold til alvorligheten av interaksjonen (f.eks. kontraindikasjon, ikke anbefalt, brukes med forsiktighet).

- Kontraindikasjoner
  - CYP3A-hemmere inkludert ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon og ritonavir.
  - legemidler som har potensial til å indusere torsades de pointes inkludert fenotiaziner, cisaprid, bepridil, trisykliske antidepressiver, terfenadin og visse orale makrolider.
  - antiarytmika Klasse I eller Klasse III.
- Ikke anbefalt/bør unngås:
  - grapefruktjuice,

- potente CYP3A4-inducere inkludert rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, johannesurt
  - dabigatran.
- Brukes med forsiktighet: sammen med digoksin, betablokkere, kalsiumantagonister, statiner og vitamin K-antagonister.