

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE NALEŻY WDRÓŻYĆ W KRAJACH  
CZŁONKOWSKICH**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE NALEŻY WDROŻYĆ W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Kraje członkowskie zapewnią, że Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełni następujące wymagania w tych krajach:

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni pracownikom opieki zdrowotnej zalecającym stosowanie Multaq i farmaceutom dostępność ChPL i Karty Informacyjnej MULTAQ.

Przed rozpoczęciem dystrybucji należy uzgodnić z odpowiednim urzędem nadzoru w każdym kraju członkowskim treść i format Karty Informacyjnej Multaq wraz z planem komunikacji i dystrybucji.

1. Karta Informacyjna MULTAQ musi zawierać poniższe ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

- Produktu Multaq nie wolno stosować u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie, w tym pacjentów z objawami niewydolności serca w stanie spoczynku lub pod wpływem niewielkiego wysiłku fizycznego (klasa IV i niestabilna niewydolność klasy III wg NYHA).
- Nie zaleca się podawania produktu Multaq pacjentom, u których stabilna niewydolność serca klasy III wg NYHA pojawiła się niedawno (1-3 miesiące) lub LVEF wynosi  $<35\%$ .
- Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy wykonać badania czynności wątroby. W przypadku potwierdzenia wartości  $AlAT \geq 3$ -krotnie powyżej górnej granicy normy, po powtórzeniu badania, należy odstawić dronedaron.
- We wczesnym okresie po rozpoczęciu leczenia może zwiększać się stężenie kreatyniny w osoczu w wyniku zahamowania wydalania kreatyniny w kanalikach nerkowych. Zmiany te nie muszą wskazywać na pogorszenie czynności nerek
- Karta Informacyjna Multaq nie zawiera wszystkich ostrzeżeń i przeciwwskazań. Z tego względu przed przepisaniem Multaq lub przepisaniem innych produktów leczniczych pacjentowi przyjmującemu Multaq należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Należy poinformować pacjenta o następujących zagadnieniach:
  - ❖ Należy poradzić się lekarza jeśli nasiliły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe niewydolności serca;
  - ❖ Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi wszystkie objawy możliwego uszkodzenia wątroby;
  - ❖ MULTAQ wchodzi w interakcje z wieloma lekami;
  - ❖ pacjenci podczas wizyty powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu produktu Multaq;
  - ❖ nie należy stosować jednocześnie preparatów dziurawca zwyczajnego i produktu Multaq;
  - ❖ należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

2. Karta Informacyjna MULTAQ musi zawierać listę leków, które wywołują interakcje z produktem MULTAQ, wymienionych zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości interakcji (np. równoczesne stosowanie przeciwwskazane, niezalecane, stosować ostrożnie).

- Jednoczesne stosowanie przeciwwskazane:
  - Inhibitory CYP3A, takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol, telitromycyna, klarytromycyna, nefazodon i rytonawir.

- Leki, które mogą wywołać częstoskurcz typu *torsades de pointes*, tj. fenotiazyny, cyzapryd, beprydyl, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, terfenadyna i niektóre antybiotyki makrolidowe podawane doustnie.
- Leki przeciwararytmiczne klasy I i III.
- Jednoczesne stosowanie niezalecane / należy unikać:
  - sok grejpfrutowy,
  - substancje silnie indukujące CYP3A4, takich jak ryfampicyna, fenobarbital, karbamazepina, fenytoina, dziurawiec zwyczajny,
  - dabigatran.
- Jednoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności: digoksyna,  $\beta$ -adrenolityki, antagoniści wapnia, statyny i antagoniści witaminy K.