

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страните-членки трябва да осигурят, че са изпълнени всички описни по-долу условия или ограничения свързани с безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт:

Преди пускане на пазара ПРУ трябва да осигури всички лекари, които възнамеряват да предписват Tasigna, и всички фармацевти, които може да отпускат Tasigna, да бъдат снабдени с информационен пакет за медицински специалист, съдържащ следното:

- Образователна брошура
- Кратка характеристика на продукта (КХП), листовка и означения върху опаковката

Основни части, които трябва да включва образователната брошура

- Кратко описание на Tasigna, нейните одобрени показания и дозировка
- Информация за сърдечния риск, свързан с употребата на Tasigna
 - че Tasigna може да предизвика удължаване на QT интервала и че Tasigna не трябва да се предписва на пациенти с риск от аритмия, особено torsade de pointes.
 - за необходимостта да се избягва едновременното преписване с други лекарства, които могат да удължат QT интервала
 - за повишено внимание при предписване на пациенти с анамнеза или рискови фактори за коронарна болест на сърцето
 - че Tasigna може да предизвика задръжка на течности, сърдечна недостатъчност и белодробен оток
- Че Tasigna се метаболизира от CYP3A4 и че мощните инхибитори или индуктори на тези ензими могат значимо да повлияят експозицията на Tasigna.
 - че инхибиторите могат да повишат потенциала от възникване на нежелани лекарствени реакции и особено удължаване на QT интервала.
 - да предупреди пациентите за лекарствата, които се отпускат без рецепта и особено за жълт кантарион.
- Необходимостта да се информират пациентите за ефектите на храната върху Tasigna
 - да не се приема храна два часа преди и един час след прием на Tasigna
 - необходимостта да се избягват храни като сок от грейпфрут, които инхибират CYP3A4 ензимите