

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT PROVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, URČENÉ PRO ČLENSKÉ STÁTY

Členské státy musí zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže budou provedeny.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) zajistí před uvedením přípravku do oběhu, že všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou předepisovat Tasigna, a všichni lékárníci, kteří mohou vydávat Tasigna, obdrží soubor zdravotnických odborných informací, který obsahuje následující:

- Vzdělávací brožuru
- Souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a označení na obalu

Klíčové informace obsažené ve vzdělávací brožuře

- Stručné informace o přípravku Tasigna, jeho schválených indikacích a dávkování
- Informace o kardiálních rizicích spojených s užíváním Tasigna
 - že Tasigna může způsobit prodloužení QT intervalu a že pacientům s rizikem arytmií, zvláště torsades de pointes, by neměl být přípravek Tasigna předepisován.
 - O potřebě se vyhnout současnému předepisování jiných léků, které mohou prodlužovat QT interval
 - O pozornosti při předepisování pacientům s anamnézou koronárních srdečních onemocnění nebo rizikovými faktory pro ně.
 - že Tasigna může způsobit retenci tekutin, srdeční selhání a plicní otok
- Že Tasigna je metabolizována CYP3A4 a že silné inhibitory a induktory tohoto enzymu mohou významně ovlivnit expozici přípravku Tasigna.
 - Tyto inhibitory mohou zvýšit potenciál nežádoucích účinků, zvláště prodloužení QT intervalu.
 - Varovat pacienty před užíváním volně prodejných léků, zvláště třezalky tečkované
- O potřebě informovat pacienty o účincích potravy na Tasigna
 - nejíst 2 hodiny před a hodinu po užití Tasigna
 - potřeba vyvarovat se potravin jako grapefruitový džus, který inhibuje CYP3A4 enzymy