

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENDE

Medlemslandende skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal inden lancering sikre, at alle læger, som forventes at udskrive Tasigna, er forsynet med en sundhedspersonale-informationspakke indeholdende følgende:

- Undervisningsbrochure
- Produktresumé (SPC), indlægsseddel og mærkning

Væsentlige elementer som skal inkluderes i undervisningsbrochuren

- Kort baggrundsinformation om Tasigna, den godkendte indikation og dosering
- Information om de kardiovaskulære risici der er forbundet med anvendelsen af Tasigna
 - At Tasigna kan forårsage forlængelse af QT-intervallet, og at patienter med risiko for arrytmier, specielt torsade de pointes, ikke bør udskrives Tasigna
 - Nødvendigheden af at undgå samtidig udskrivning af lægemidler som muligvis forlænger QT-intervallet
 - Forsigtighed ved udskrivning til patienter med risikofaktorer for hjertekarsygdom eller tidligere hjertekarsygdom
 - At Tasigna kan forårsage væskeretention, hjertesvigt og pulmonært ødem.
- At Tasigna bliver metaboliseret af CYP3A4, og at stærke inhibitorer eller inducere af dette enzym kan påvirke eksponeringen for Tasigna signifikant
 - At hæmmere kan øge risikoen for bivirkninger, specielt forlængelse af QT-intervallet
 - At advare patienter mod håndkøbsmedicin, specielt prikbladet perikum
- Nødvendigheden af at informere patienterne om fødevarers effekt på Tasigna
 - Ikke at spise inden for 2 timer før og 1 time efter indtagelse af Tasigna
 - Nødvendigheden af at undgå fødevarer som grapejuice, der hæmmer CYP3A4-enzymet