

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσει ότι πριν την κυκλοφορία, θα δοθεί σε όλους τους ιατρούς που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν το Tasigna και σε όλους τους φαρμακοποιούς που μπορεί να χορηγήσουν το Tasigna ένα πακέτο πληροφοριών που απευθύνεται σε επιστήμονες υγείας, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτική μονογραφία
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση

Σημαντικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στην εκπαιδευτική μονογραφία

- Συνοπτικό ιστορικό του Tasigna, της εγκεκριμένης ένδειξης του και της δοσολογίας
- Πληροφορίες σχετικά με τους καρδιακούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του Tasigna
 - Ότι το Tasigna μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση του διαστήματος QT και ότι στους ασθενείς με κίνδυνο αρρυθμίας, ειδικά με επεισόδιο κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται το Tasigna
 - Την ανάγκη να αποφευχθεί η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που μπορεί να επιμηκύνουν το διάστημα QT
 - Προσοχή στη συνταγογράφηση σε ασθενείς με ιστορικό ή με παράγοντες κινδύνου για στεφανιαία νόσο
 - Ότι το Tasigna μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρού, καρδιακή ανεπάρκεια και πνευμονικό οίδημα
- Ότι το Tasigna μεταβολίζεται μέσω CYP3A4 και ότι ισχυροί αναστολείς ή επαγωγείς αυτού του ενζύμου μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την έκθεση στο Tasigna.
 - Ότι οι αναστολείς μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ειδικά την επιμήκυνση του διαστήματος QT
 - Να προειδοποιούνται οι ασθενείς σχετικά με φάρμακα που συνταγογραφούνται χωρίς ιατρική συνταγή και ειδικά για το υπερικόν το διάτρητο (βαλσαμόχορτο)
- Την ανάγκη να ενημερώνονται οι ασθενείς σχετικά με την επίδραση της τροφής στο Tasigna
 - Να μη λαμβάνουν τροφή μέσα σε χρονικό διάστημα δύο ωρών πριν και μιας ώρας μετά τη λήψη του Tasigna
 - Την ανάγκη να αποφεύγουν τροφές όπως το χυμό του γκρέιπ φρουτ που αναστέλλουν τα ένζυμα CYP3A4