

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que se implementen todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que, antes del lanzamiento, todos los médicos que se espera que prescriban Tasigna, y todos los farmacéuticos que puedan dispensar Tasigna, reciben un paquete informativo para profesionales sanitarios que contenga lo siguiente:

- Folleto educativo
- Resumen de Características del Producto (Ficha Técnica), Prospecto y Etiquetado

Elementos clave a incluir en el folleto educativo

- Breve resumen sobre Tasigna, su indicación y posología autorizadas
- Información sobre los riesgos cardíacos asociados con el uso de Tasigna
 - Que Tasigna puede provocar la prolongación del intervalo QT y que los pacientes con riesgo de presentar arritmia, especialmente «Torsades de pointes», no deberán ser tratados con Tasigna.
 - La necesidad de evitar la prescripción conjunta con cualquier otro medicamento que pueda prolongar el intervalo QT
 - Precaución al prescribir Tasigna a pacientes con antecedentes o que presenten factores de riesgo para una enfermedad cardíaca coronaria
 - Que Tasigna puede causar retención de líquidos, insuficiencia cardíaca y edema pulmonar
- Que Tasigna es metabolizado por CYP3A4 y que los inhibidores potentes o los inductores de esta enzima pueden afectar de forma significativa la exposición a Tasigna.
 - Que los inhibidores pueden aumentar el potencial de aparición de reacciones adversas, especialmente la prolongación del intervalo QT.
 - Advertencia a los pacientes sobre los medicamentos adquiridos sin receta médica, especialmente Hierba de San Juan.
- La necesidad de informar a los pacientes sobre los efectos de la comida sobre Tasigna
 - No ingerir comida durante dos horas antes y una hora después de tomar Tasigna
 - La necesidad de evitar alimentos como el zumo de pomelo, que inhiben las enzimas de CYP3A4