

LISA

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpoolkirjeldatud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist oleksid rakendatud.

Enne turustamist peab müügiloo hoidja varustama kõik Tasigna't väljastavad arstid ja apteekrid informatsiooniga, mis sisaldab:

- Õppematerjali
- Toote omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja märgistust

Õppematerjalis sisalduvad põhielemendid

- Lühike Tasigna tutvustus, näidustused ja annustamine
- Tasigna kasutamisega seotud ohud südamele
 - Tasigna võib põhjustada QT intervalli pikenemist, seetõttu ei tohi Tasigna't määrata arütmia, eriti *torsade de pointes* ohuga patsientidele.
 - Peab hoiduma samaaegselt teiste ravimite määramisest, mis võivad pikendada QT intervalli
 - Varasemate koronaartõve riskifaktoritega patsientidele tuleb Tasigna't määrata ettevaatusega
 - Tasigna võib põhjustada vedelikupeetust, südamepuudulikkust ja kopsuturset
- Tasigna metabolism ensüümi CYP3A4 toimel ja selle tugevatoimeliste inhibiitorite või induktorite oluline mõju Tasigna toimele.
 - Inhibiitorid võivad suurendada kõrvaltoimete ohtu, eriti QT intervalli pikenemist
 - Hoiatus käsümüügiravimite, eriti naistepuna kasutamise kohta
- Informatsioon patsientidele toidu mõjust Tasigna'le
 - Ei tohi süüa kaks tundi enne ja üks tund peale Tasigna võtmist
 - Peab hoiduma CYP3A4 ensüümi inhibeeriva toimega toidust, nagu näiteks greipfruudimahl