

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN
PANTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla kuvatut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä toteutetaan.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikki lääkärit, jotka määräävät Tasignaa ja apteekit, jotka jakavat Tasignaa saavat ennen valmisteen markkinoille tuontia hoitoalan ammattilaiselle suunnatun tietopaketin, jossa on seuraavat tiedot:

- Koulutusmateriaali
- Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ja myyntipäällysmerkinnät

Koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat

- Lyhyen taustatiedon Tasignasta, hyväksytty käyttöaihe ja annostus
- Tietoa sydänriskistä, joka liittyy Tasignan käyttöön
 - Koska Tasigna voi aiheuttaa QT -ajan pidentymistä, potilaille, joilla on rytmihäiriöriski, etenkin kääntyvien kärkien takykardia, ei tule määrätä Tasignaa
 - Tasignan kanssa ei tule määrätä samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa QT -ajan pidentymistä.
 - Määrättäessä Tasignaa potilaille, joilla on sepelvaltimotaudin riskitekijöitä, tulee noudattaa varovaisuutta
 - Tasigna voi aiheuttaa turvotusta, sydämen vajaatoimintaa ja keuhkoedeemaa
- Tasigna metaboloituu CYP3A4-entsyymien kautta ja voimakkaat CYP3A4-entsyymien estäjät tai indusoiijat saattavat vaikuttaa merkittävästi Tasignalle altistumiseen.
 - Estäjät saattavat lisätä haittavaikutusten riskiä etenkin riskiä QT-ajan pidentymiseen
 - Potilaita tulee varoittaa käsikauppalääkkeistä erityisesti mäkikuismavalmisteista.
- Potilaita tulee varoittaa ruuan vaikutuksesta Tasignaan
 - Potilaan ei tule syödä kahta tuntia ennen Tasigna-annosta eikä tuntiin sen jälkeen
 - Potilaan tulee välttää CYP3A4-entsyymiä estäviä ruoka-aineita, kuten greippimehua.