

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT DEVANT ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT DEVANT ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en place :

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer, au lancement, que tous les prescripteurs potentiels de Tasigna et tous les pharmaciens qui peuvent être amenés à dispenser Tasigna ont reçu le dossier d'information destiné aux professionnels de santé composé des éléments suivants :

- Brochure d'information
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit, l'étiquetage et la notice

La brochure d'information doit contenir les éléments clés suivants :

- Résumé des propriétés de Tasigna, son indication thérapeutique autorisée avec le schéma posologique
- L'information sur les risques cardiaques associés à l'utilisation de Tasigna
 - Que Tasigna peut entraîner un allongement de l'intervalle QT et que chez les patients présentant des risques d'arythmie, particulièrement des torsades de pointes, Tasigna ne devrait pas être prescrit
 - La nécessité d'éviter une prescription concomitante avec des traitements qui entraînent un allongement de l'intervalle QT
 - La prudence requise chez des patients ayant des antécédents ou des facteurs de risques de maladies cardiaques coronariennes
 - Que Tasigna peut entraîner des oedèmes, une insuffisance cardiaque et un oedème pulmonaire
- Que Tasigna est métabolisé par le CYP3A4 et que les inhibiteurs ou inducteurs puissants de cette enzyme peuvent modifier significativement l'exposition à Tasigna
 - Que les inhibiteurs peuvent augmenter le risque potentiel des effets indésirables en particulier l'allongement de l'intervalle QT
 - La nécessité d'alerter les patients sur les médicaments prescrits sans ordonnance en particulier le millepertuis
- La nécessité d'informer les patients sur les effets de l'alimentation sur Tasigna
 - De ne pas manger dans les deux heures qui précèdent la prise de Tasigna et l'heure qui suit cette prise
 - La nécessité d'éviter des aliments tels que le jus de pamplemousse inhibiteur des enzymes CYP3A4.