

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy teljesül minden alább leírt feltétel és korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a forgalomba hozatal előtt biztosítania kell, hogy minden olyan orvost, aki felírhatja a Tasigna-t, illetve minden olyan gyógyszerészt, aki kiadhatja a Tasigna-t, egy egészségügyi szakembereknek szóló információs csomaggal lát el, amely a következőket tartalmazza:

- Oktatófüzet
- Alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg

Az oktatófüzetnek a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia

- Rövid háttérismertetőt a Tasigna-ról, engedélyezett javallatát és adagolását
- A Tasigna alkalmazásával járó szívvel kapcsolatos kockázatokról szóló információt
 - Arról, hogy a Tasigna a QT-távolság megnyúlását okozhatja, és hogy a Tasigna-t nem szabad felírni olyan betegek számára, akiknél fennáll az arrhythmia, de különösen a torsade de pointes kockázata.
 - A QT-távolság megnyúlását esetlegesen előidéző egyéb gyógyszerekkel együttesen történő gyógyszerfelírás elkerülésének szükségességéről.
 - Arról, hogy a gyógyszer felírásakor körültekintően kell eljárni olyan betegek esetében, akiknél a kórtörténetben szívkoszorúér-betegség szerepel vagy annak kockázati tényezői jelen vannak.
 - Arról, hogy a Tasigna folyadékretenciót, szívelégtelenséget és tüdőödémát okozhat.
- Azt, hogy a Tasigna-t a CYP3A4 metabolizálja és hogy ezen enzim erős inhibitorai vagy induktora jelentősen befolyásolhatják a Tasigna-expozíciót.
 - Azt, hogy az inhibitorok növelhetik a gyógyszer-mellékhatások, különösen a QT-megnyúlás kialakulásának lehetőségét.
 - Figyelmeztetni kell a betegeket a vény nélkül kapható gyógyszerekkel, különösen az orbáncfűvel kapcsolatosan.
- A betegek tájékoztatásának szükségességét a táplálék Tasigna-ra gyakorolt hatásáról.
 - Ne fogyasszanak táplálékot a Tasigna bevétele előtti 2 órában és a bevitelét követő legalább egy órában.
 - Kerüljék a grépfrútlé és más olyan élelmiszerek fogyasztását, amelyek gátolják a CYP3A4 enzimet.