

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DOVRANNO ESSERE IMPLEMENTATE
DAGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DOVRANNO ESSERE INDIRIZZATE AGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri dovranno garantire che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano implementate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che prima del lancio, tutti i medici che intendono prescrivere Tasigna e tutti i farmacisti che possono dispensare Tasigna siano dotati di un dossier informativo per l'operatore sanitario contenente quanto segue:

- Dossier educativo
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo ed Etichettatura

Elementi chiave da includere nel dossier educativo

- Breve profilo su Tasigna, indicazione e posologia autorizzate
- Informazioni sui rischi cardiaci associati all'uso di Tasigna
 - Che Tasigna può causare il prolungamento dell'intervallo QT e che Tasigna non deve essere prescritto a pazienti a rischio di aritmia, in particolare torsione di punta..
 - Necessità di evitare la prescrizione concomitante di qualsiasi altro medicinale che possa prolungare l'intervallo QT
 - Cautela nella prescrizione a pazienti con anamnesi di o fattori di rischio per malattia coronarica
 - Che Tasigna può causare ritenzione idrica, insufficienza cardiaca ed edema polmonare
- Che Tasigna è metabolizzato dal CYP3A4 e che potenti inibitori o induttori di questo enzima possono influenzare in modo significativo l'esposizione a Tasigna.
 - Che gli inibitori possono aumentare il potenziale di reazioni avverse al farmaco in particolare il prolungamento dell'intervallo QT.
 - Avvertire i pazienti in merito ai medicinali di automedicazione in particolare l'erba di San Giovanni
- Necessità di informare i pazienti in merito agli effetti del cibo su Tasigna
 - Non mangiare entro due ore prima ed un'ora dopo l'assunzione di Tasigna
 - Necessità di evitare cibi come il succo di pompelmo che inibiscono gli enzimi CYP3A4