

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM

ES dalībvalstīm jānodrošina, ka visi zemāk minētie nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ir ieviesti:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, ka, zālēm nonākot tirgū, visiem ārstiem, kuri plāno izrakstīt Tasigna un visiem farmaceitiem, kuri plāno izplatīt Tasigna, ir izsniegta produkta informācijas pakete veselības aprūpes speciālistam, kas satur:

- Informatīvu brošūru.
- Zāļu aprakstu (ZA), Lietošanas instrukciju un marķējumu.

Galvenie elementi, kas jāiekļauj informatīvajā brošūrā:

- Īsa pamatinformācija par Tasigna, tā apstiprinātajām indikācijām un devām.
- Informācija par sirdsdarbības traucējumu risku saistībā ar Tasigna lietošanu
 - Tasigna var izraisīt QT intervāla pagarināšanos un pacientiem ar aritmijas, īpaši *torsade de pointes*, risku nedrīkst ordinēt Tasigna.
 - Jāizvairās no vienlaicīgas citu zāļu ordinēšanas, kas var izraisīt QT intervāla pagarināšanos.
 - Piesardzība jāievēro ordinējot zāles pacientiem, kuriem anamnēzē konstatēta koronārās sirds slimība vai tās riska faktori.
 - Tasigna var izraisīt šķidrums aizturi, sirds mazspēju un plaušu tūsku.
- Tasigna tiek metabolizēts ar CYP3A4, un spēcīgi šī enzīma inhibitori vai induktori var būtiski palielināt Tasigna iedarbību.
 - Inhibitori var būtiski palielināt iespējamo blakusparādību, īpaši QT intervāla pagarināšanās, risku.
 - Pacienti jābrīdina par bezrecepšu zāļu, īpaši asinszāles preparātu, lietošanu.
- Pacienti jāinformē par uztura ietekmi uz Tasigna lietošanu.
 - Uzturu nedrīkst lietot divas stundas pirms un vienu stundu pēc Tasigna lietošanas.
 - Jāizvairās no tāda uztura lietošanas kā greipfrūtu sula, kas inhibē CYP3A4 enzīmus.