

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JITWETTQU
MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU INDIRIZZATI LILL-ISTATI MEMBRI

L-MAH għandu jiżgura li qabel ma joħroġ fis-suq, it-tobba kollha li jkollhom l-intenzjoni li jordnaw Tasigna, u li l-ispiżjara kollha li jistgħu jagħtu Tasigna, jingħataw pakkett ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

- Ktejjeb edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

Punti ewlenin li għandhom jiġu inklużi fil-ktejjeb edukattiv

- Tagħrif fil-qosor fuq Tasigna, u l-indikazzjoni u l-pożoloġija awtorizzati għaliha.
- Informazzjoni dwar ir-riskji kardijaċi assoċjati ma' Tasigna
 - Li Tasigna tista' jtaqwal l-intervall QT u li pazjenti li għandhom riskju ta' aritmija, l-aktar torsade de pointes, m'għandhomx jingħataw riċetti għal Tasigna.
 - Il-bżonn li jiġi evitat li jiġu ordnati flimkien kwalunkwe mediċini oħrajn li jistgħu jtaqwal l-intervall QT
 - Attenzjoni meta tiġi ordnata lill-pazjenti li fil-passat kellhom jew għandhom fatturi ta' riskju għall-mard koronarju tal-qalb
 - Li Tasigna tista' tikkawża ritenzjoni ta' fluwidi, insuffiċjenza tal-qalb u edema pulmonari
- Li Tasigna jiġi metabolizzat minn CYP3A4 u li impedituri jew indutturi potenti ta' din l-enzima jistgħu jeffettwaw b'mod sinifikanti l-esponiment għal Tasigna.
 - Li impedituri jistgħu jżidu l-potenzjal għal reazzjonijiet avversi tal-mediċina b'mod partikolari, it-titwil ta' l-intervall QT.
 - Li javvża l-pazjenti dwar mediċini OTC b'mod partikolari St. John's Wort
- Il-bżonn li jinforma l-pazjent dwar l-effetti ta' l-ikel fuq Tasigna
 - Sabiex ma jieklux fi żmien sagħtejn qabel u siegħa wara li jieħdu Tasigna
 - Il-bżonn li jevitaw ikel bħall-meraq tal-grejpfrut li jinibixxu l-enzimi CYP3A4