ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados membros devem assegurar que todas as condições ou restrições que respeitam à segurança e uso efectivo do medicamento descritas abaixo são implementadas.

O Titular da Autorização de Introdução no mercado deve assegurar que antes do lançamento, todos os médicos que se espera que prescrevam Tassigna e todos os farmacêuticos que possam dispensar Tassigna, possuem informação destinada aos profissionais de saúde contendo o seguinte:

- Folheto educacional
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo e Rotulagem

Elementos-chave a incluir no Folheto educacional

- Breve contextualização sobre Tassigna, sua indicação autorizada e posologia
- Informação sobre os riscos cardíacos associados ao uso de Tassigna
 - Que Tassigna pode causar prolongamento do intervalo QT e que aos doentes com risco de arritmia, especialmente torsade de pointes, não deve ser prescrito Tassigna
 - A necessidade de evitar prescrição concomitante com outros medicamentos que possam prolongar o intervalo QT
 - É necessária precaução na prescrição a doentes com história ou com factores de risco para doença coronária
 - Que Tassigna pode causar retenção de líquidos, insuficiência cardíaca e edema pulmonar
- Que Tassigna é metabolizada pelo CYP3A4 e que os inibidores ou indutores fortes deste enzima podem afectar significativamente a exposição a Tassigna.
 - Que os inibidores podem aumentar o potencial para reacções adversas cardíacas em particular o prolongamento do intervalo QT.
 - Avisar os doentes acerca de medicamentos não sujeitos a receita médica em particular o hipericão
- A necessidade de informar os doentes acerca dos efeitos dos alimentos em Tassigna
 - Não comer duas horas antes e uma hora depois de tomar Tassigna
 - Ser necessário evitar alimentos como sumo de toranja que podem inibir as enzimas CYP3A4