

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos:

DAPP trebuie să se asigure că înainte de lansare, toți medicii care intenționează să prescrie Tasigna, și toți farmaciștii care pot distribui Tasigna, primesc un pachet informativ pentru cadrele medicale constând în următoarele:

- Broșura educațională
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospectul și Etichetarea

Elemente cheie care trebuie incluse în broșura educațională

- Scurtă prezentare a Tasigna, indicațiile sale autorizate, dozele și modul de administrare
- Informații despre riscurile cardiace asociate cu utilizarea Tasigna
 - Faptul că Tasigna poate determina prelungirea intervalului QT și că pacienților cu risc de aritmie, în special torsada vârfurilor, nu trebuie să li se prescrie Tasigna
 - Necesitatea evitării prescrierii concomitente cu orice alte medicamente care pot prelungi intervalul QT
 - Precauție în prescriere la pacienții cu antecedente sau factori de risc pentru boală cardiacă coronariană
 - Faptul că Tasigna poate determina retenție lichidiană, insuficiență cardiacă și edem pulmonar
- Faptul că Tasigna este metabolizată de către CYP3A4 și că inhibitorii puternici sau inductorii acestei enzime pot afecta semnificativ expunerea la Tasigna.
 - Faptul că inhibitorii pot crește potențialul apariției de reacții adverse în special prelungirea intervalului QT.
 - Să avertizeze pacienții despre medicamentele eliberate fără prescripție medicală în special preparatele care conțin sunătoare
- Necesitatea de a informa pacienții despre efectele alimentelor asupra Tasigna
 - Să nu manânce două ore înainte și o oră după administrarea Tasigna
 - Necesitatea evitării alimentelor cum sunt sucul de grapefruit care inhibă enzimele CYP3A4