

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ SÚ URČENÉ ČLENSKÝM ŠTÁTOM

Členské štáty majú zabezpečiť, aby všetky podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku opísané nižšie boli splnené:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť, aby sa pred uvedením do používania všetkým lekárom, ktorí mienia predpisovať Tasignu, a všetkým lekárnikom, ktorí by mohli vydávať Tasignu, poskytol balík informácií pre zdravotníckeho pracovníka s nasledujúcim obsahom:

- Edukačná brožúra
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomná informácia pre používateľov a označenie obalu

Kľúčové prvky, ktoré sa majú zahrnúť do edukačnej brožúry

- Stručné základné údaje o Tasigne, jej schválená indikácia a dávkovanie
- Informácia o kardiálnych rizikách spojených s použitím Tasigny
 - Že Tasigna môže vyvolať predĺženie intervalu QT a že pacientom s rizikom arytmie, najmä torsade de pointes, sa Tasigna nemá predpisovať.
 - Potreba vyhýbať sa súčasnému predpisovaniu s akýmikoľvek inými liekmi, ktoré by mohli predlžovať interval QT
 - Opatrnosť pri predpisovaní pacientom s anamnézou alebo rizikovými faktormi pre ischemickú chorobu srdca
 - Že Tasigna môže vyvolať zadržiavanie tekutín, zlyhanie srdca a edém pľúc
- Že Tasigna sa metabolizuje CYP3A4 a že silné inhibítory alebo induktory tohto enzýmu môžu významne ovplyvniť expozíciu Tasigne.
 - Že inhibítory môžu zvýšiť možnosť nežiaducich liekových reakcií, najmä predĺženia intervalu QT.
 - Upozorniť pacientov na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný lekárske predpis, zvlášť na ľubovník bodkovaný
- Potreba informovať pacientov o účinkoch jedla na Tasignu
 - Nejesť počas dvoch hodín pred a jednej hodiny po užití Tasigny
 - Potreba vyhýbať sa jedlám, napr. grapefruitovej šťave, ktoré inhibujú enzýmy CYP3A4