

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE, KI JIH MORAJO V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA ZAGOTOVITI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE, KI SO V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA POSTAVLJENI DRŽAVAM ČLANICAM

Države članice morajo zagotoviti, da se vzpostavijo vsi pogoji oziroma omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, kot so opisani spodaj:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo pred prihodom zdravila na tržišče vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo Tasigna, in vsi lekarnarji, ki bodo lahko izdajali zdravilo Tasigna, prejeli komplet podatkov za strokovno zdravstveno osebo, ki bo vseboval sledeče:

- izobraževalno knjižico,
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC), Navodilo za uporabo in Označevanje.

Izobraževalna knjižica mora vsebovati sledeče ključne vsebine:

- kratek opis zdravila Tasigna, njegovih odobrenih indikacij in odmerjanja,
- informacije o tveganju za srce v povezavi z uporabo zdravila Tasigna in sicer:
 - da zdravilo Tasigna lahko povzroča podaljšanje intervala QT in da se ga ne sme predpisovati bolnikom s tveganjem za aritmije, še posebno ne tistim s tveganjem za torsade de pointes,
 - da se je treba izogibati predpisovanju sočasne uporabe drugih zdravil, ki bi lahko podaljševala interval QT,
 - da je potrebna previdnost pri predpisovanju zdravila bolnikom z anamnezo koronarne bolezni ali s tveganjem za zanjo,
 - da zdravilo Tasigna lahko povzroča zastajanje tekočine, popuščanje srca in pljučni edem,
- da se zdravilo Tasigna presnavlja s CYP3A4 in da močni zaviralci ali induktorji tega encima lahko pomembno vplivajo na izpostavljenost zdravilu Tasigna:
 - da zaviralci lahko povečajo možnost neželenih učinkov, še posebno podaljšanja intervala QT,
 - da je treba bolnike opozoriti glede uporabe zdravil brez recepta, še posebno šentjanževke,
- da je treba bolnike obvestiti o vplivu hrane na zdravilo Tasigna in sicer:
 - naj ne jedo dve uri pred zaužitjem zdravila Tasigna in eno uro po njem,
 - naj se izogibajo uživanju živil, kot je grenivkin sok, ki zavira encime CYP3A4.