

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA MEDDELAS MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet beskrivet nedan blir implementerade:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall säkerställa före marknadsföring att alla läkare som avser att förskriva Tasigna, och alla farmaceuter som kan lämna ut Tasigna, förses med ett informationspaket för hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller följande:

- Utbildningsbroschyr
- Produktresumé (SPC) och bipacksedel och märkning

Viktiga delar som ska ingå i utbildningsbroschyren

- Kort om Tasignas bakgrund, dess indikation och dosering
- Information om riskerna för hjärtat i samband med användning av Tasigna
 - Att Tasigna kan orsaka förlängning av QT-intervallet och att patienter som löper risk för arytmier, särskilt ”torsade de pointes”, inte bör förskrivas Tasigna.
 - Vikten av att undvika samtidigt förskrivning med någon annan medicin som kan förlänga QT-intervallet
 - Försiktighet vid förskrivning till patienter med tidigare riskfaktorer för sjukdomar i hjärtats kärl
 - Att Tasigna kan orsaka vätskeretention, hjärtsvikt och lungödem
- Att Tasigna metaboliseras av CYP3A4 och att starka hämmare eller inducerare av detta enzym kan inverka betydligt på Tasigna.
 - Att hämmare kan öka potentialen för läkemedelsbiverkningar särskilt QT-intervallsförlängning.
 - Att varna patienter om receptfria läkemedel särskilt Johannesört
- Vikten av att informera patienter om effekter som föda har på exponeringen för Tasigna
 - Att inte äta inom två timmar före och en timme efter intag av Tasigna
 - Vikten av att undvika föda som grapefruktjuice som hämmar CYP3A4-enzym