

## **ANHANG IV**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND  
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN  
MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

## **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, wie unten beschrieben, umgesetzt werden:

1. Die Mitgliedsstaaten müssen die Angaben auf einer Patienten-Informationskarte (PIK) mit dem Inhaber der Herstellungserlaubnis abstimmen, der seinerseits diese PIK bei jeder Lieferung von Ranexa der jeweiligen Apotheke direkt zur Verfügung stellen muss. Der Apotheker sollte gebeten werden, bei der Abgabe von Ranexa jedem Patienten ein Exemplar der PIK auszuhändigen. Die PIK muss die folgenden wichtigen Angaben enthalten:

### Information für das medizinische Fachpersonal

Hinsichtlich der Informationen für das medizinische Fachpersonal muss die PIK die folgenden Angaben in Bezug auf Ranexa enthalten:

- Dass die Fachinformation zu Ranexa (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zu Rate gezogen werden muss, bevor dem Patienten ein Arzneimittel verordnet wird, da es potenzielle Wechselwirkungen gibt, die berücksichtigt werden müssen.
- Dass Ranexa kontraindiziert ist bei Patienten, die folgende Arzneimittel anwenden:
  - Starke CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol, HIV-Proteasenhemmer, Clarithromycin, Telithromycin, Nefazodon)
  - Antiarrhythmika der Klasse Ia (z.B. Chinidin) oder Klasse III (z.B. Dofetilid, Sotalol) mit Ausnahme von Amiodaron
- Dass eine Reduktion der Ranexa-Dosis bei Anwendung in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln erforderlich sein kann:
  - Mittelstarke CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Diltiazem, Erythromycin, Fluconazol)
  - P-gp-Inhibitoren (z.B. Ciclosporin, Verapamil)
- Dass Vorsicht geboten ist, wenn Ranexa Patienten verordnet wird, die:
  - bestimmte andere in der Produktinformation aufgeführte Arzneimittel einnehmen
  - bestimmte andere in der Produktinformation aufgeführte Risikofaktoren aufweisen
- Dass die Patienten über mögliche Wechselwirkungen mit anderen verordneten Arzneimitteln informiert und angewiesen werden müssen, beim Auftreten von Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen ihren Arzt aufzusuchen.

### Patienteninformation

Die PIK muss außerdem die folgenden Informationen für die Patienten enthalten:

- Dass die Patienten die Karte jedem an ihrer Behandlung beteiligten Arzt zeigen müssen
- Dass die Patienten vor der Behandlung mit Ranexa ihren Arzt informieren müssen, wenn sie an einer oder mehrerer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Nierenprobleme
  - Leberprobleme
  - wenn Sie jemals ein Elektrokardiogramm (EKG) mit anormalen Werten hatten
  - wenn sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, bakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen, HIV-Infektion, Depression oder Herzrhythmusstörungen einnehmen
  - wenn sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut einnehmen
  - wenn sie Arzneimittel zur Behandlung von Allergien anwenden
- Dass die Patienten während der Behandlung mit Ranexa:
  - keinen Grapefruitsaft trinken dürfen

- ihren Arzt benachrichtigen müssen, wenn sie unter Schwindelgefühl oder Übelkeit leiden, erbrechen müssen oder wenn nach Beginn der Ranexa-Anwendung unerwartete Symptome auftreten.
- Dass weitere Informationen in der Packungsbeilage zu Ranexa nachgelesen werden können.
- Dass die Patienten stets eine Liste aller von ihnen angewendeten Arzneimittel bei sich tragen müssen, wenn sie einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal aufsuchen