

ΠΑΡΑΤΗΜΑ ΙV

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Το Κράτος Μέλος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω.

1. Τα κράτη-μέλη πρέπει να συμφωνήσουν τις λεπτομέρειες μιας κάρτας συναγερμού ασθενούς (PAC) με τον ΚΑΚ, ο οποίος πρέπει να παρέχει αυτή την PAC απευθείας στο φαρμακείο με κάθε αποστολή του Ranexa. Ο φαρμακοποιός απαιτείται να διανέμει μια PAC σε κάθε ασθενή κατά τη χορήγηση του Ranexa. Η PAC πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημαντικά στοιχεία:

Πληροφορίες για τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Η PAC θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες για τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σε σχέση με το Ranexa:

- Να ανατρέχει στο ΠΧΠ του Ranexa πριν από τη συνταγογράφηση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής στον ασθενή, καθώς υπάρχουν πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.
- Το Ranexa αντενδείκνυται σε ασθενείς που παίρνουν:
 - Ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ιτρακοναζόλη, κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, νεφαζοδόνη)
 - Αντιαρρυθμικά Τάξης Ia (π.χ. κινιδίνη) ή Τάξης III (π.χ. δοφετιλίδη, σοταλόλη) εκτός της αμωδαρόνης
- Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης του Ranexa σε συνδυασμό με:
 - Μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη)
 - Αναστολείς της P-gp (π.χ. κυκλοσπορίνη, βεραπαμίλη)
- Η χορήγηση του Ranexa πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς:
 - Οι οποίοι παίρνουν ορισμένα άλλα φάρμακα που αναφέρονται στις πληροφορίες προϊόντος
 - Με ορισμένους άλλους παράγοντες κινδύνου που αναγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος
- Να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με πιθανή αλληλεπίδραση με άλλα χορηγούμενα με ιατρική συνταγή φαρμακευτικά προϊόντα και να επικοινωνεί με το γιατρό του σε περίπτωση ζάλης, ναυτίας ή εμέτου.

Πληροφορίες για ασθενή

Η PAC θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες για τον ασθενή:

- Ότι η κάρτα θα πρέπει να επιδεικνύεται σε οποιοδήποτε γιατρό εμπλέκεται στη θεραπεία του
- Ότι πριν από τη θεραπεία με το Ranexa ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει το γιατρό του εάν έχει κάποιο από τα ακόλουθα:
 - Νεφρικά προβλήματα

- Ηπατικά προβλήματα
 - Είχατε παρουσιάσει κάποτε μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
 - Λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για την αντιμετώπιση της επιληψίας, βακτηριακών λοιμώξεων ή μυκητιάσεων, λοίμωξης από HIV, κατάθλιψης ή διαταραχών καρδιακού ρυθμού
 - Παίρνει το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο
 - Παίρνει αντιαλλεργικά φάρμακα
- Ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ranexa ο ασθενής θα πρέπει:
 - Να μην καταναλώνει χυμό γκρέιπφρουτ
 - Να επικοινωνεί με το γιατρό του εάν νοιώσει ζάλη ή ναυτία, αρρωστήσει ή παρουσιάσει μη αναμενόμενα συμπτώματα αφότου ξεκινήσει τη λήψη του Ranexa.
- Να ανατρέξει στο φύλλο οδηγιών χρήση του Ranexa για περισσότερες πληροφορίες.
 - Να έχει μαζί του μια λίστα με όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνει σε κάθε επίσκεψη στον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης