

ANNEX IV
KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM
JIGU MPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU MPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tas-sigurtà u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq id-dettalji tal-Kard ta' Twissija tal-Pazjent (PAC) mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, li għandu jipprovdi dan il-PAC direttament lill-ispjizerija ma' kull kunsinna ta' Ranexa. L-ispjizerjar għandu jkun mitlub li jqassam PAC lil kull pazjent meta jitqassam Ranexa. Il-PAC għandu jinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

Informazzjoni għall-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa

Il-PAC għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fir-rigward ta' Ranexa:

- li ssir referenza għall-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' Ranexa qabel il-preskrizzjoni ta' kwalunkwe mediċina lill-pazjent, minhabba li hemm interazzjonijiet potenzjali tal-mediċina li għandhom jitqiesu.
- Ranexa mhuwiex rakkomdatat f'pazjenti li qegħdin jiehdu:
 - Inibituri CYP3A4 qawwijin (eż. itraconazole, ketoconazole, voriconazol, posaconazol, inibituri tal-protease tal-HIV, clarithromycin, telithromycin, nefazodone)
 - Antiarritmici ta' Kategorija Ia (eż. quinidine) jew ta' Kategorija III (eż., dofetilide, sotalol) għajr amiodarone
- Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta' Ranexa f'kombinazzjoni ma':
 - Inibituri moderati ta' CYP3A4 (eż., diltiazem, erythromycin, fluconazole)
 - Inibituri P-gp (eż., ciclosporin, verapamil)
- Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta Ranexa jingħata lill-pazjenti:
 - Li jkunu qegħdin jiehdu ċerti mediċini oħrajn imsemmija fl-informazzjoni dwar il-prodott
 - B'ċerti fatturi ta' riskju oħrajn elenkati fl-informazzjoni dwar il-prodott
- Informa lill-pazjent dwar il-potenzjal għal interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn li jingħataw b'riċetta u li jiġi kkuntattjat/a it-tabib/a tiegħu/tagħha fil-każ ta' sturdament, nawsea jew rimettar.

Informazzjoni għall-pazjent

Il-PAC għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja għall-pazjent:

- Li l-kard għandha tintwera lil kwalunkwe tabib involut fit-trattament tagħhom
- Li qabel trattament b'Ranexa, il-pazjent għandu jgħid lit-tabib tiegħu jekk huwa għandux xi haġa

minn dawn li ġejjin:

- Problemi fil-kliewi
- Problemi fil-fwied
- Qatt kellu xi elettrokardjogramma (ECG) anormali
- Jekk hux qiegħed jieħu mediċina biex jikkura epilepsija, infezzjonijiet batterjali jew fungali,
- Infezzjoni ta' l-HIV, depressjoni jew disturbi fir-rittmu tal-qalb
- Jekk hux qiegħed jieħu r-rimedju erbali St John's Wort

- Jekk hux qiegħed jieħu mediċini kontra l-allergiji
- Li matul il-kura b'Ranexa, il-pazjent għandu:
 - Ma jixrobx meraq tal-grapefruit
 - Isejjah lit-tabib tiegħu jekk iħossu stordut, imdardar jew jirremetti jew jesperjenza xi sintomu mhux mistenni wara li jibda Ranexa.
 - Biex jirreferi għall-fuljett ta' tagħrif ta' Ranexa għal aktar informazzjoni.
 - Biex ma kull viżta għand professjonista tal-kura tas-saħħa, jieħu miegħu lista tal-mediċini l-oħrajn kollha tiegħu