

ANEXA IV

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile și restricțiile privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, descrise mai jos, sunt asimilate:

Statele Membre trebuie să convină asupra detaliilor Cardului de Avertizare a Pacientului (CAP) împreună cu Deținătorul autorizației de punere pe piață, care trebuie să furnizeze acest CAP direct farmaciei la fiecare livrare de Ranexa. Farmacistul trebuie să distribuie un CAP fiecărui pacient odată cu eliberarea de Ranexa. CAP trebuie să includă următoarele mesaje cheie:

Informații pentru specialiști

CAP trebuie să includă următoarele informații pentru informarea profesioniștilor cu privire la Ranexa:

- Să se refere la Rezumatul caracteristicilor produsului Ranexa înainte de prescrierea oricărei medicații pacientului, dacă există interacțiuni medicamentoase potențiale care ar trebui luate în considerare.
- Ranexa este contraindicat la pacienții care iau:
 - Inhibitori potenți ai CYP3A4 (de exemplu, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, inhibitori de protează HIV, claritromicină, telitromicină, nefazodonă)
 - Antiaritmice din clasa Ia (de exemplu chinidină) sau din clasa III (de exemplu, dofetilidă, sotalol) altele decât amiodarona.
- Poate fi necesară o reducere a dozei de Ranexa în asociere cu:
 - Inhibitori moderați ai CYP3A4 (de exemplu, diltiazem, eritromicină, fluconazol)
 - Inhibitori ai gp-P (de exemplu, ciclosporină, verapamil)
- Sunt necesare precauții când se prescrie Ranexa la pacienților:
 - care iau anumite alte medicamente menționate în informațiile privind produsul
 - cu alți factori de risc cunoscuți enumerați în informațiile privind produsul
- Să informeze pacientul despre interacțiunea posibilă cu alte medicamente prescrise, pentru a contacta medicul sau în caz de amețeli, greață sau vărsături.

Informații pentru pacient

CAP trebuie să includă următoarele informații pentru pacient:

- Cardul trebuie arătat oricărui medic implicat în tratament
- Înainte de tratamentul cu Ranexa pacientul trebuie să-i spună medicului său dacă:
 - Are probleme renale
 - Are probleme hepatice
 - A avut vreodată o electrocardiogramă (ECG) anormală
 - Ia tratament pentru epilepsie, infecții fungice sau bacteriene, infecție cu HIV, depresie sau tulburări de ritm cardiac
 - Ia remediul fitoterapeutic sunătoare
 - Ia medicamente împotriva alergiei
- În timpul tratamentului cu Ranexa pacientul trebuie:
 - Să nu bea suc de grepfrut
 - Să-și sune medicul dacă i se face greață, este amețit, dacă prezintă vărsături sau orice simptom neașteptat după începerea tratamentului cu Ranexa
- Să citească prospectul Ranexa pentru mai multe informații.
- Să aibă asupra sa o listă cu toate medicamentele pe care le ia, ori de câte ori merge la specialist.