

BILAGA IV

**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 ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

1. Medlemsstaterna skall komma överens om detaljerna i patientinformationskortet med innehavaren av godkännandet för försäljning, vilken måste tillhandahålla detta patientinformationskort direkt till apoteket tillsammans med varje sändning av Ranexa. Apotekspersonalen skall uppmanas att dela ut ett patientinformationskort till varje patient när Ranexa lämnas ut. Patientinformationskortet måste innehålla följande viktiga meddelanden:

Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Patientinformationskortet skall innehålla följande information för hälso- och sjukvårdspersonal beträffande Ranexa:

- Produktresumén för Ranexa skall rådfrågas innan något läkemedel förskrivs till patienten, eftersom det finns potentiella läkemedelsbiverkningar som skall tas i beaktande.
- Ranexa är kontraindicerat hos patienter som tar:
 - potenta CYP3A4-hämmare (t.ex. itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol, HIVproteashämmare, klaritromycin, telitromycin, nefazodon) clarithromycin, telithromycin, nefazodon)
 - antiarytmika av klass Ia (t.ex. kinidin) eller klass III (t.ex. dofetilid, sotalol) utom amiodaron
- En dosreduktion av Ranexa kan vara nödvändig i kombination med:
 - måttliga CYP3A4-hämmare (t.ex. diltiazem, erytromycin, flukonazol)
 - p-gp-hämmare (t.ex. ciklosporin, verapamil)
- Försiktighet skall iaktas vid förskrivning av Ranexa till patienter:
 - som tar vissa andra läkemedel som nämns i produktinformationen
 - med vissa andra riskfaktorer som anges i produktinformationen
- Informera patienten om risken för interaktion med andra ordinerade läkemedel och att patienten skall kontakta sin läkare om han/hon drabbas av yrsel, illamående eller kräkningar.

Patientinformation

Patientinformationskortet skall innehålla följande information till patienten:

- Att kortet skall uppvisas för alla läkare som är involverade i patientens behandling
- Att patienten före behandling med Ranexa skall tala om för sin läkare om han/hon har något av följande:
 - njurproblem
 - leverproblem
 - någon gång har haft ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
 - tar läkemedel för behandling av epilepsi, bakterie- eller svampinfektioner, HIV-infektion, depression eller störd hjärtrytm
 - tar örtmedicinen johannesört
 - tar allergiläkemedel
- Att patienten under behandling med Ranexa:
 - Undlade at drikke grapefrugtjuice
 - skall kontakta sin läkare om patienten känner sig yr eller illamående, får kräkningar eller drabbas av några oväntade symtom när han/hon har börjat med Ranexa.
- Att se efter i bipacksedeln till Ranexa för mer information.
- Att alltid ta med sig en lista över alla sina övriga läkemedel vid varje läkarbesök.