

ANHANG

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

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU ERFÜLLEN SIND

Die Mitgliedstaaten sollen sicher stellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels wie unten beschrieben in ihrem Mitgliedstaat erfüllt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass vor der Einführung alle Ärzte, die Tasigna zu verschreiben beabsichtigen, und alle Apotheker, die Tasigna abgeben könnten, Informationsmaterial für Fachkreise mit folgendem Inhalt erhalten:

- Informationsbroschüre
- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), Packungsbeilage und Kennzeichnung

Wesentliche Elemente, die in der Informationsbroschüre enthalten sein müssen:

- Kurze Hintergrundinformation zu Tasigna, die zugelassenen Anwendungsgebiete und die Dosierung
- Informationen über die kardialen Risiken, die mit der Anwendung von Tasigna verbunden sind
 - Dass Tasigna eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann und dass Patienten mit einem Risiko für Arrhythmien, insbesondere Torsade de Pointes, Tasigna nicht verschrieben werden sollte
 - Die Notwendigkeit, die gleichzeitige Verschreibung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern können, zu vermeiden
 - Vorsicht bei der Verschreibung für Patienten mit Vorgeschichte oder Risikofaktoren für koronare Herzerkrankungen
 - Dass Tasigna Flüssigkeitsretention, Herzinsuffizienz und Lungenödem verursachen kann
- Dass Tasigna durch CYP3A4 metabolisiert wird und starke Inhibitoren oder Induktoren dieses Enzyms die Exposition gegenüber Tasigna signifikant beeinflussen können
 - Dass Inhibitoren das Potenzial für Nebenwirkungen, insbesondere für eine QT-Intervall-Verlängerung, erhöhen können
 - Dass Patienten vor der Anwendung von OTC-Arzneimitteln, insbesondere Johanniskraut, gewarnt werden
- Die Notwendigkeit, die Patienten über die Nahrungsmittelleffekte von Tasigna zu informieren
 - Nicht innerhalb von zwei Stunden vor und einer Stunde nach der Einnahme von Tasigna zu essen
 - Die Notwendigkeit, Lebensmittel wie z. B. Grapefruitsaft, die die CYP3A4-Enzyme hemmen können, zu vermeiden