

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ,  
ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

## **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

Šalys narės turi užtikrinti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų vaisto vartojimą, bus įgyvendinti:

Prieš pateikiant preparatą į rinką, RLT turi užtikrinti, kad visi gydytojai, kurie gali išrašyti Tasigna ir visi farmacininkai, kurie dirbs su Tasigna, bus aprūpinti informacijos medicinos specialistui rinkiniu, kuriame būtų:

- Mokomoji brošiūra
- Preparato charakteristikų santrauka (PCS), pakuotės lapelis ir ženklainimas.

### **Mokomajai brošiūrai privalomi pagrindiniai elementai**

- Tasigna trumpas aprašymas, patvirtinta indikacija ir dozavimas.
- Informacija apie riziką širdžiai vartojant Tasigna:
  - Tasigna gali prailginti QT intervalą, todėl pacientams su aritmiju, ypač *torsade de pointes* rizika negalima išrašyti Tasigna.
  - Būtinybė vengti išrašyti kartu su bet kokiais preparatais, kurie gali prailginti QT intervalą.
  - Atsargumas išrašant preparatą pacientams, sergantiems koronarine širdies liga ar tiems, kurie turi jos rizikos faktorių.
  - Tasigna gali sukelti skysčių susikaupimą, širdies nepakankamumą arba plaučių edemą.
- Tasigna metabolizuojamas CYP3A4 ir kad šio fermento stiprūs inhibitoriai arba induktoriai gali ženkliai įtakoti Tasigna ekspoziciją
  - Inhibitoriai gali padidinti nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą, ypač prailginti QT intervalą.
  - Įspėti pacientus apie nereceptinių vaistų, ypač jonažolės, vartojimą.
- Būtinybė informuoti pacientus apie maisto poveikį vartojant Tasigna.
  - Nevalgyti 2 valandas prieš ir 1 valandą po Tasigna vartojimo.
  - Būtinybė vengti gerti greipfrutų sulčių, kurios slopina CYP3A4 fermentus.