

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, POWINNY ZOSTAĆ
WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ SKIEROWANE DO KRAJÓW CZŁONKOWSKICH

Kraje członkowskie powinny zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które zostały opisane poniżej:

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu, podmiot odpowiedzialny powinien upewnić się, że wszystkim lekarzom zamierzającym przepisywać produkt Tasigna, jak również wszystkim farmaceutom, którzy mogą wydawać produkt Tasigna, został dostarczony pakiet materiałów informacyjnych zawierający następujące elementy:

- Broszura edukacyjna
- Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL), jak również Ulotka dla pacjenta i Oznakowanie opakowań

Najważniejsze elementy, które powinny wchodzić w skład broszury edukacyjnej

- Podstawowe informacje dotyczące produktu Tasigna, zarejestrowanych wskazań i dawkowania.
- Informacje dotyczące ryzyka wpływu na serce, związanego ze stosowaniem produktu Tasigna.
 - Produkt Tasigna może wydłużać odstęp QT. Nie należy przepisywać produktu Tasigna pacjentom z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca, szczególnie torsade de pointes.
 - Należy unikać równoczesnego przepisywania z innymi lekami, które mogą wydłużać odcinek QT
 - Należy zachować ostrożność podczas przepisywania leku pacjentom, u których w wywiadzie występowały czynniki ryzyka choroby niedokrwiennej serca.
 - Produkt Tasigna może powodować zatrzymanie płynów, niewydolność serca i obrzęk płuc.
- Produkt Tasigna jest metabolizowany przez CYP3A4 i dlatego silne inhibitory lub induktory tego enzymu mogą w znaczny sposób wpływać na stopień narażenia na produkt Tasigna.
 - Inhibitory mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku, szczególnie wydłużenia odstępu QT.
 - Należy ostrzec pacjentów przed stosowaniem leków dostępnych bez recepty, szczególnie ziela dziurawca.
- Należy poinformować pacjentów o wpływie pożywienia na produkt Tasigna.
 - Nie należy spożywać pokarmów przez dwie godziny przed i jedną godzinę po przyjęciu produktu Tasigna
 - Należy unikać spożywania pokarmów takich jak sok grejpfrutowy, który hamuje aktywność enzymów CYP3A4.