

**ПРИЛОЖЕНИЕ IV**  
**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И**  
**ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА**  
**БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държавите-членки трябва да осигурят, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са приложени:

1. Държавата-членка трябва да съгласува информацията, залегнала в една предупредителна карта за пациента (ПКП) с ПРУ, който трябва да изпраща такива ПКП директно на аптеката с всяка доставка на Rapexa. От фармацевта трябва да се изисква да предоставя по една ПКП на всеки пациент в момента на отпускане на Rapexa. ПКП трябва да включва следните ключови послания:

### Информацията за медицинските специалисти

ПКП трябва да включва следната информация за сведение на медицинските специалисти относно Rapexa:

- Да правят справка в КХП на Rapexa преди да предписват каквито и да са лекарства на пациента, тъй като съществува потенциал за лекарствени взаимодействия, които трябва да бъдат отчетени;
- Rapexa е противопоказана при пациенти, приемащи:
  - Мощни СУРЗА4 инхибитори (напр. итраконазол, кетоконазол, вориконазол, посаконазол, HIV протеазни инхибитори, кларитромицин, телитромицин, нефазодон);
  - Антиаритмични средства от клас Ia (напр. хинидин) или от клас III (напр. дофетилид соталол), различни от амиодарон.
- Може да се наложи намаляване на дозата на Rapexa, когато се комбинира с:
  - Умерени СУРЗА4 инхибитори (напр. дилтиазем, еритромицин, флуконазол);
  - P-гр инхибитори (напр. циклоспорин, верапамил).
- Rapexa трябва да се предписва с повишено внимание на пациенти:
  - Приемачи определени други лекарства, упоменати в информацията за продукта;
  - При които са налице определени други фактори на риска, изброени в информацията за продукта.
- Да информират пациента относно наличието на потенциал за взаимодействие с други лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и да влязат в контакт с лекаря на пациента в случай на появяване на главозамайване, гадене или повръщане.

### Информация за пациента

ПКП трябва да включва следната информация за пациента:

- Картата трябва да се показва на всеки лекар, ангажиран с лечението на пациента;
- Преди започване на лечение с Rapexa пациентът трябва да съобщи на своя лекар дали страда от някое от следните състояния:
  - бъбречни проблеми;
  - чернодробни проблеми;
  - имал ли е някога електрокардиограма (ЕКГ) извън нормата;
  - дали приема лекарства за лечение на епилепсия, бактериална или гъбична инфекция, HIV-инфекция, депресия или нарушения на сърдечния ритъм;
  - дали приема билката жълт кантарион;
  - дали приема противоалергични средства.
- По време на лечението с Rapexa пациентът трябва:
  - да не пие сок от грейпфрут;

- да се обади на своя лекар, ако почувства замаяност, гадене или повръщане, или получи някакви неочаквани симптоми след започване на Ranexa.
- Да прави справки в листовката на Ranexa за повече информация;
- Да помни да носи списък с всички други лекарства, които приема при всяко посещение при медицинския специалист.