

**LISA IV**  
**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS**  
**PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

## **LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Liikmesriigid peavad tagama kõikide allpool kirjeldatud tingimuste või piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

1. Liikmesriigid peavad patsiendi hoiatuskaardi üksikasjad kokku leppima müügiloo hoidjaga, kes saadab selle patsiendi hoiatuskaardi otse apteegile koos iga Ranexa saadetisega. Apteegil tuleb paluda Ranexa müümisel patsiendile alati patsiendi hoiatuskaart kaasa anda. Patsiendi hoiatuskaardil peab olema järgmine oluline teave:

### Teave tervishoiutöötajale

Patsiendi hoiatuskaart peab sisaldama Ranexa kohta järgmist informatsiooni tervishoiutöötajale:

- Enne ravimite määramist patsiendile tutvuge Ranexa ravimi omaduste kokkuvõttega, sest tuleb võtta arvesse ravimite võimalikke koostoimeid.
- Ranexa on vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad:
  - tugevaid CYP3A4 inhibiitoreid (nt itrakonasool, ketokonasool, vorikonasool, posakonasool, HIV proteaasi inhibiitorid, klaritromütsiin, telitromütsiin, nefasodoon)
  - Ia klassi (nt kinidiin) või III klassi (nt dofetiliid, sotalool) antiarütmikume, välja arvatud amiodarooni.
- Ranexa annuse vähendamine võib osutuda vajalikuks selle kasutamisel koos järgmiste ravimitega:
  - mõõdukad CYP3A4 inhibiitorid (nt diltiaseem, erütromütsiin, flukonasool)
  - P-gp inhibiitorid (nt tsüklosporiin, verapamiil)
- Ettevaatlik peab olema Ranexa määramisel patsientidele:
  - kes kasutavad teatavaid teisi ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud ravimeid
  - kellel on teatavaid teisi ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud riskitegureid
- Teavitage patsienti ravimi võimalikest koostoimetest teiste määratud ravimitega ning vajadusest pöörduda peeringluse, iivelduse või oksendamise korral arsti poole.

### Teave patsiendile

Patsiendi hoiatuskaart peab sisaldama Ranexa kohta järgmist teavet patsiendile:

- Näidake seda kaarti igale teid ravivale arstile
- Enne ravi alustamist Ranexaga rääkige arstile, kui:
  - teil on neeruprobleemid
  - teil on maksaprobleemid
  - teil on kunagi olnud elektrokardiogrammis (EKG) muutusi
  - te kasutate epilepsia, bakteriaalsete või seennakkuste, HIV-nakkuse, depressiooni või südame rütmihäirete ravimeid
  - te kasutate taimset ravimit naistepuna
  - te kasutate allergiaravimeid
- Ravi ajal Ranexaga patsient:
  - ei tohi juua greibimahla
  - peab arstile teatama, kui tal tekib pärast ravi alustamist Ranexaga peeringlus, iiveldus või oksendamine või ootamatuid sümptomeid.
- Lisateavet Ranexa kohta lugege pakendi infolehel.
- Pidage meeles võtta igale arstivisiidile kaasa loetelu kõikidest teistest ravimitest, mida kasutate.