

ZAŁĄCZNIK IV

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny upewnić się, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu medycznego opisane poniżej zostały wdrożone:

1. Kraje Członkowskie powinny uzgodnić szczegółowe informacje dotyczące Karty Ostrzeżenia dla Pacjenta (PAC) z podmiotem odpowiedzialnym, który musi przekazać niniejszą kartę PAC bezpośrednio aptece wraz z każdą dostawą leku Ranexa. Obowiązkiem farmaceuty jest przekazanie karty PAC każdemu pacjentowi podczas wydawania leku Ranexa. Karta PAC musi zawierać następujące podstawowe informacje:

Informacje dotyczące lekarza

Karta PAC powinna zawierać następujące informacje dotyczące lekarza w związku z lekiem Ranexa:

- Skierowanie lekarza do ChPL Ranexa przed przepisaniem pacjentowi leku, ponieważ możliwe są interakcje z lekami, które należy brać pod uwagę.
- Lek Ranexa jest przeciwwskazany u pacjentów stosujących:
 - Silne inhibitory CYP3A4 (np. itrakonazol, ketokonazol, worikonazol, posakonazol, inhibitory proteazy HIV., klarytromycynę, telitromycynę, nefazodon)
 - Leki przeciwartmyczne klasy Ia (np. chinidyna) lub klasy III (np. dofetylid, sotalol) inne niż amiodaron
- Podczas równoczesnego stosowania następujących leków może być konieczne zmniejszenie dawki leku Ranexa:
 - Umiarkowane inhibitory CYP3A4 (np. diltiazem, erytromycyna, flukonazol)
 - Inhibitory glikoproteiny P (np. cyklosporyna, werapamil)
- Należy zachować ostrożność podczas przepisywania leku Ranexa pacjentom:
 - Stosującym określone inne leki wymienione w informacji o produkcie
 - Którym zagrażają inne czynniki ryzyka wymienione w informacji o produkcie
- Należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia interakcji z innymi lekami wydawanymi na receptę oraz o konieczności skontaktowania się ze swoim lekarzem w przypadku zawrotów głowy, nudności lub wymiotów.

Informacje dla pacjenta

Karta PAC powinna zawierać następujące informacje dla pacjenta:

- Kartę należy pokazywać wszystkim lekarzom opiekującym się pacjentem
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ranexa pacjent powinien poinformować swojego lekarza, jeśli u pacjenta występują:
 - Choroby nerek
 - Choroby wątroby
 - Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek nieprawidłowy zapis EKG
 - Jeśli pacjent stosuje leki stosowane w leczeniu padaczki, zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, zakażenia wirusem HIV, depresji lub zaburzeń rytmu serca
 - Jeśli pacjent stosuje ziołowy preparat z dziurawca
 - Jeśli pacjent stosuje leki przeciwuczuleniowe
- Podczas leczenia lekiem Ranexa pacjent powinien:
 - Nie pić soku grejpfrutowego
 - Skontaktować się z lekarzem, jeśli odczuwa zawroty głowy lub nudności, jeśli u pacjenta wystąpiły wymioty lub pacjent odczuwa nieoczekiwane objawy po rozpoczęciu stosowania leku Ranexa.

- Zapoznać się z dodatkowymi informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta załączonej do leku Ranexa.
- Posiadać przy sobie listę wszystkich innych leków stosowanych przez pacjenta podczas każdej wizyty u lekarza.