BILAG

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet som beskrevet nedenfor er implementeret:

1. Medlemsstaterne skal aftale de nærmere detaljer vedrørende et alarmkort med indehaveren af markedsføringstilladelsen, som skal levere alarmkortet direkte til apoteket sammen med hver Latixa-forsendelse. Apoteket skal have besked på at udlevere et alarmkort til hver enkelt patient, når Latixa udleveres. Alarmkortet skal indeholde følgende vigtige meddelelser:

<u>Oplysninger til læger og sundhedspersonale</u>

Alarmkortet skal indeholde følgende oplysninger til læger og sundhedspersonale vedrørende Latixa:

- Produktresuméet for Latixa skal læses, inden der ordineres nogen lægemidler til patienten, da der kan forekomme lægemiddelinteraktioner, som det er nødvendigt at tage hensyn til.
- Latixa er kontraindiceret til patienter, der tager:
    - Potente CYP3A4-hæmmere (f.eks. itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, HIV-protasehæmmere, clarithromycin, telithromycin, nefazodon)
    - Antiarytmika af klasse Ia (f.eks. quinidin), eller klasse III (f.eks. dofetilid og sotalol), bortset fra amiodaron

- En dosisreduktion af Latixa kan være nødvendig i kombination med:
    - Moderate CYP3A4-hæmmere (f.eks. diltiazem, erythromycin, fluconazol)
    - P-gp-hæmmere (f.eks. ciclosporin, quinidin, verapamil)

- Der skal udvises forsigtighed, når Latixa ordineres til patienter:
    - Der tager visse andre lægemidler, der er nævnt i produktinformationen
    - Med visse andre risikofaktorer som anført i produktinformationen

- Patienten skal informeres om risikoen for interaktion med andre ordinerede lægemidler og have besked på at søge læge, hvis han/hun bliver svimmel, får kvalme eller kaster op.

<u>Oplysninger til patienten</u>

Alarmkortet skal indeholde følgende oplysninger til patienten:

- Kortet skal vises til alle læger, der er involveret i patientens behandling.
- Patienten skal informere sin læge, før han/hun begynder at tage Latixa, hvis en eller flere af følgende omstændigheder gør sig gældende:
    - Nyreproblemer
    - Leverproblemer
    - Tidligere unormalt elektrokardiogram (EKG)
    - Patienten tager lægemidler mod epilepsi, bakterielle infektioner eller svampeinfektioner, HIV-infektion, depression eller hjerterytmelidelser
    - Patienten tager plantelægemidlet prikbladet perikon
    - Patienten tager lægemidler mod allergi.

- Under behandlingen med Latixa skal patienten:
    - Undlade at drikke grapefrugtjuice
    - Kontakte sin læge, hvis han/hun føler sig svimmel eller får kvalme, kaster op eller får et eller flere uventede symptomer efter at have påbegyndt behandlingen med Latixa.

- For yderligere oplysninger skal patienten læse indlægssedlen til Latixa.

- Patienten skal altid have en liste over al den medicin, han/hun tager, med ved alle besøg hos lægen.