

BILAG

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

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedsprofessionelle med erfaring i at ordinere/anvende Valdoxan efter lancering forsynes med oplysningsmateriale, der indeholder følgende:

Som beskrevet i risikostyringsplanen vil yderligere risikobegrænsende aktiviteter inklusive oplysningsmateriale blive givet til ordinerende læger.

Formålene med oplysningsplanen for agomelatin:

Oplysningsmaterialet til ordinerende læger om Valdoxan / Thymanax fokuserer på:

- De potentielle risici ved agomelatin:
 - forhøjede aminotransferaser
 - interaktion med potente CYP1A2-hæmmere (fx fluvoxamin, ciprofloxacin).
- Retningslinjer for leverfunktionsscreening (behov for at kontrollere leverfunktionen hos alle patienter ved indledning af behandlingen og derefter jævnlige: efter ca. 6 uger (afslutningen af den akutte fase), 12 uger og 24 uger (afslutningen af vedligeholdelsesfasen) og derefter ved klinisk indikation;
- Vejledning i tilfælde af kliniske symptomer på nedsat leverfunktion eller abnorme testresultater;
- Advarsel om, at der bør udvises forsigtighed, når behandlingen gives til patienter, der har et stort alkoholforbrug, eller som er i behandling med lægemidler, der forbindes med risiko for leverskader;
- Kontraindiceret til patienter med nedsat leverfunktion (dvs. cirrose eller aktiv leversygdom) ;
- Kontraindiceret til patienter i samtidig behandling med potente CYP1A2-hæmmere.