

Приложение

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които трябва да се приложат от държавите-членки**

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се приложат от държавите-членки

Държавите членки трябва да съгласуват окончателните обучителни материали с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) преди пускането на продукта на пазара

Държавите членки трябва да гарантират, че преди пускане на продукта на пазара, ПРУ е осигурил на всички медицински специалисти, които се очаква да предписват Eurartesim, обучителен пакет за медицинския специалист, включващ следното:

- Кратката характеристика на продукта
- Листовката: Информация за пациента
- Брошурата за лекаря, включваща *противопоказанията за употреба и списъка на противопоказани за едновременно прилагане лекарства*

Брошурата за лекаря трябва да съдържа следните ключови послания:

- Eurartesim има потенциал да удължава QTc интервала, което може да доведе до потенциално животозастрашаващи аритмии.
- Абсорбцията на пипераквин се повишава при наличие на храна, следователно, за да се намали рискът от удължаване на QTc интервала, пациентите трябва да бъдат посъветвани да приемат таблетките с вода, без храна, не по-малко от три часа след последния прием на храна. До 3 часа след всяка доза не трябва да се приема никаква храна.
- Eurartesim е противопоказан при пациенти с тежка малария, според определението на СЗО, и при пациенти с анамнеза за клинични състояния, които могат да доведат до удължаване на QTc интервала и при пациенти, приемащи лекарства, за които е известно, че удължават QTc интервала.
- Препоръките за ЕКГ наблюдение.
- Обхватът и приложението на противопоказанията за употреба и списъка на противопоказани за едновременно прилагане лекарства.
- Съществуването на потенциален риск от тератогенност, поради което Eurartesim не трябва да се използва в ситуации, в които има налични други подходящи и ефективни антималярни средства.
- Необходимостта да се консултират пациентите за важни рискове, свързани с лечението с Eurartesim, и подходящи предпазни мерки при използване на лекарството.
- Необходимост пациентите да бъдат посъветвани да информират своя лекар за нежелани лекарствени събития и че лекарите/фармацевтите трябва да съобщават подозираните нежелани лекарствени реакции на Eurartesim и по-специално онези, които се асоциират с удължаване на QT.
- За съществуването и обхвата на регистъра на бременността и подробна информация как да се въвеждат пациенти в него.
- В държавите-членки, където ще има регистър за безопасност на ЕС, обучителните материали ще включват подробна информация за регистъра и за това как да се въвеждат пациенти в него.