

## **Příloha**

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku,  
které mají být implementovány členskými státy**

## **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku, které mají být implementovány členskými státy**

Členské státy odsouhlasí konečné vzdělávací materiály s držitelem rozhodnutí o registraci předtím, než bude přípravek uveden na jejich trhy.

Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytnul všem lékařům, u kterých lze očekávat, že budou předepisovat nebo podávat přípravek Eurartesim, vzdělávací balíček pro zdravotnické pracovníky obsahující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Příbalovou informaci pro pacienty
- Příbalovou informaci pro lékaře včetně *kontrolního seznamu kontraindikovaných podmínek použití a kontraindikovaných souběžných medikací*

Informace pro lékaře by měla obsahovat tato podstatná sdělení:

- Že přípravek Eurartesim má potenciál prodlužovat interval QTc, což může vést k možným letálním arytmiím.
- Že absorpce piperachinu se s jídlem zvyšuje. Z důvodu snížení tohoto rizika prodloužení intervalu QTc je tedy třeba pacienty poučit, aby tablety zapíjeli vodou, nalačno, nejméně tři hodiny po posledním jídle. Alespoň 3 hodiny po každé dávce se nesmí jíst.
- Že přípravek Eurartesim je kontraindikován u pacientů se závažnou malárií dle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) a u pacientů s takovými klinickými stavy v anamnéze, které mohou vést k prodloužení intervalu QTc, a u pacientů, kteří užívají léky, o nichž je známo, že prodlužují interval QTc.
- Doporučení monitorovat EKG.
- Obsah a použití kontrolního seznamu kontraindikovaných podmínek použití a kontraindikovaných souběžných medikací.
- Že existuje potenciální riziko teratogenity a přípravek Eurartesim se proto nemá používat, pokud jsou dostupná jiná vhodná a účinná antimalarika.
- Nutnost probrat s pacienty důležitá rizika spojená s léčbou přípravkem Eurartesim a vhodná opatření při podávání tohoto léčivého přípravku.
- Že pacienty je třeba poučit, aby se obrátili na svého lékaře v případě nežádoucích příhod, a že lékaři/lékárníci musí hlásit podezření na nežádoucí účinky přípravku Eurartesim, především pak ty, které souvisejí s prodloužením QT.
- Existence a možnosti využití těhotenského registru a podrobnosti, jak do něj zadávat pacienty.
- V členských státech, v nichž bude dostupný bezpečnostní registr EU, by vzdělávací materiály měly zahrnovat podrobnosti o registru a o tom, jak do něj zadávat pacienty.