

Bilag

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet,
der skal implementeres af medlemslandene**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene

Medlemslandene skal nå til enighed med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) om det endelige uddannelsesmateriale, før produktet lanceres i deres territorier.

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) vil sørge for, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Eurartesim, får udleveret en undervisningspakke for sundhedspersonale, der indeholder følgende:

- Produktresumé
- Indlægsseddel
- Lægebrochure, herunder *Kontraindicerede betingelser for brug og afkrydsningsliste for Kontraindiceret samtidig medicin*

Lægebrochuren bør indeholde følgende nøgleinformation:

- At Eurartesim kan forlænge QTc-intervallet, hvilket kan føre til potentielt dødelige arytmier.
- At absorptionen af piperakin forøges under tilstedeværende af fødevarer; for at reducere denne risiko for QTc-forlængelse skal patienterne derfor rådes til at tage tabletterne sammen med vand, uden føde, højst 3 timer efter den sidste indtagelse af fødevarer. Der må ikke indtages fødevarer inden for 3 timer efter hver dosis.
- At Eurartesim er kontraindiceret hos patienter med svær malaria ifølge WHO-definitionen og hos patienter med tidligere kliniske tilstande, der kan føre til en forlængelse af QTc-intervallet, og hos patienter, der tager lægemidler, der er kendt for at forlænge QTc-intervallet.
- Anbefalingerne for EKG-overvågning.
- Lægebrochure, herunder kontraindicerede betingelser for brug og afkrydsningsliste for kontraindiceret samtidig medicin.
- At der kan være risiko for teratogenicitet, og derfor skal Eurartesim ikke anvendes i situationer, hvor andre hensigtsmæssige og effektive midler mod malaria er tilgængelige.
- Behovet for at rådgive patienterne om vigtige risici i forbindelse med Eurartesim-behandlingen og hensigtsmæssige forholdsregler, når denne medicin anvendes.
- At patienterne skal rådes til at kontakte lægen vedrørende uønskede hændelser, og at lægerne/apoteket skal indrapportere mistænkte bivirkninger ved Eurartesim og især bivirkninger forbundet med QT-forlængelse.
- Eksistensen af og omfanget af graviditetsregistret og detaljer om, hvordan patienterne registreres i det.
- I medlemslande, hvor EU-sikkerhedsregistret vil være tilgængeligt, skal uddannelsesmaterialerne inkludere detaljer om registret og om, hvordan patienterne registreres i det.