

## **Anhang**

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die durch die Mitgliedstaaten umzusetzen sind**

## **Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die durch die Mitgliedstaaten umzusetzen sind**

Die Mitgliedstaaten sollen vor der Vermarktung des Produkts in ihrem Gebiet mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) eine Einigung über das endgültige Schulungsmaterial erzielen.

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jedem Arzt, von dem angenommen wird, dass er Eurartesim verordnen oder anwenden wird, ein Schulungspaket für medizinisches Fachpersonal mit folgendem Inhalt zur Verfügung stellt:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC; Fachinformation)
- Patienteninformation (Gebrauchsinformation)
- Merkblatt für Ärzte mit einer *Checkliste der Gegenanzeigen für die Anwendung und der kontraindizierten Begleitmedikation*

Das Merkblatt für Ärzte soll folgende Kernaussagen enthalten:

- Dass Eurartesim ein Potenzial zur Verlängerung des QTc-Intervalls besitzt, was zum Auftreten von potenziell tödlichen Arrhythmien führen kann.
- Dass die Piperaquin-Resorption in Verbindung mit einer Mahlzeit erhöht ist und die Patienten zur Verringerung des Risikos für eine Verlängerung des QTc-Intervalls deshalb angewiesen werden müssen, die Tabletten mit Wasser zu schlucken und nichts dazu zu essen, und die Tabletten frühestens drei Stunden nach der letzten Mahlzeit einzunehmen. Innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme jeder Dosis darf keine Mahlzeit eingenommen werden.
- Dass Eurartesim kontraindiziert ist bei Patienten mit schwerer Malaria gemäß WHO-Definition, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von klinischen Beschwerden, die zu einer Verlängerung des QTc-Intervalls führen können, sowie bei Patienten mit medikamentösen Behandlungen, die bekanntlich zu einer Verlängerung des QTc-Intervalls führen.
- Die Empfehlungen für die EKG-Überwachung.
- Umfang und Anwendung der Checkliste mit Gegenanzeigen und kontraindizierten Begleitmedikamenten
- Dass ein potenzielles Teratogenitätsrisiko besteht und Eurartesim deshalb dann nicht angewendet werden soll, wenn andere geeignete und wirksame Malariamittel zur Verfügung stehen.
- Die Notwendigkeit zur Aufklärung der Patienten über die bedeutsamen Risiken, die bei einer Eurartesim-Therapie bestehen, und über die diesbezüglichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels.
- Dass Patienten darauf hinzuweisen sind, sich bezüglich unerwünschter Ereignisse an ihren Arzt zu wenden, und dass Ärzte/Apotheker aufgefordert sind, Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit der Einnahme von Eurartesim, insbesondere solche, die mit einer QT-Verlängerung assoziiert sind, zu melden.
- Das Vorhandensein und der Umfang des Schwangerschaftsregisters und Hinweise zur Aufnahme von Patienten in dieses Register.
- In Mitgliedstaaten, in denen das EU Register zur Beobachtung der Sicherheit von Eurartesim zur Verfügung steht, sollte das Schulungsmaterial auch Angaben zum Register und zur Aufnahme von Patienten in dieses Register enthalten.