

Παράρτημα

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα κράτη μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη θα συμφωνήσουν με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για το τελικό εκπαιδευτικό υλικό πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στη χώρα τους.

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα παρέχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Eurartesim ένα εκπαιδευτικό πακέτο για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Ενημερωτικό Φυλλάδιο Γιατρού που περιλαμβάνει τις *λίστες ελέγχου για τις αντενδείξεις χρήσης και τα αντενδεικνύόμενα συνοδά φάρμακα*

Το Ενημερωτικό Φυλλάδιο Γιατρού θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Ότι το Eurartesim έχει τη δυνατότητα να παρατείνει το διάστημα QTc που μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά θανατηφόρες αρρυθμίες.
- Ότι η απορρόφηση πιπερακίνης αυξάνεται με την παρουσία τροφής και, επομένως, για τη μείωση αυτού του κινδύνου παράτασης του διαστήματος QTc, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν τα δισκία με νερό χωρίς τροφή, όχι λιγότερο από τρεις ώρες μετά την τελευταία πρόσληψη τροφής. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται τροφή εντός 3 ωρών μετά από κάθε δόση.
- Ότι το Eurartesim αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ελονοσία σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και σε ασθενείς με ιστορικό κλινικών καταστάσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε παράταση του διαστήματος QTc και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc.
- Τις συστάσεις παρακολούθησης του ΗΚΓτος.
- Το σκοπό και τη χρήση των λιστών ελέγχου για τις αντενδείξεις χρήσης και τα αντενδεικνύόμενα συνοδά φάρμακα
- Ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος τερατογένεσης και, επομένως, το Eurartesim δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου είναι διαθέσιμα άλλα κατάλληλα και αποτελεσματικά ανθελονοσιακά.
- Την ανάγκη ενημέρωσης ασθενών για τους σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με Eurartesim και τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου.
- Ότι θα πρέπει να γίνεται σύσταση στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και ότι οι γιατροί/φαρμακοποιοί θα πρέπει να αναφέρουν ύποπτες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο Eurartesim, και ιδιαίτερα, εκείνες που σχετίζονται με την παράταση QT.
- Την ύπαρξη και το σκοπό του μητρώου κύησης και λεπτομέρειες για τον τρόπο εισόδου των ασθενών σε αυτό.
- Σε Κράτη Μέλη όπου θα είναι διαθέσιμο το μητρώο ασφαλείας της Ε.Ε., τα εκπαιδευτικά υλικά θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για το μητρώο και τον τρόπο εισόδου των ασθενών σε αυτό.