

Anexo

Condiciones o restricciones en relación a la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar en los estados miembros

Condiciones o restricciones en relación a la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar en los estados miembros

Los Estados Miembros deberán acordar los materiales educativos finales con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) antes del lanzamiento del producto en su territorio.

Los estados miembros se asegurarán de que el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) proporcione a todos los médicos con intención de prescribir o usar Eurartesim un paquete educativo para profesionales sanitarios que contenga la siguiente información:

- La ficha técnica o resumen de las características del producto
- El prospecto
- La información de prescripción para el médico que incluya la *lista de comprobación de las condiciones de uso contraindicadas y los medicamentos concomitantes contraindicados*

La información de prescripción para el médico debe incluir los siguientes mensajes clave:

- Que Eurartesim tiene el potencial de prolongar el intervalo QTc. que puede dar lugar a arritmias potencialmente mortales.
- Que la absorción de la piperquina aumenta en presencia de alimentos y, por lo tanto, para reducir el riesgo de prolongación del intervalo QTc, se debe informar a los pacientes que tomen los comprimidos con agua, sin alimentos, como mínimo tres horas después de la última ingesta de alimentos. No se debe comer en las tres horas siguientes a cada dosis.
- Que Eurartesim está contraindicado en pacientes con malaria severa conforme a la definición de la OMS y en pacientes con historia de enfermedades que puedan dar lugar a una prolongación del intervalo QTc, así como en pacientes que tomen medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QTc.
- Las recomendaciones de monitorización con ECG.
- El alcance y el uso de la lista de comprobación de las condiciones de uso contraindicadas y los medicamentos concomitantes contraindicados.
- Que existe un posible riesgo de teratogenicidad, por lo que Eurartesim no debe utilizarse en situaciones en las que haya otros antipalúdicos adecuados y eficaces.
- La necesidad de informar a los pacientes sobre los riesgos importantes asociados al tratamiento con Eurartesim y las precauciones apropiadas al utilizar el medicamento.
- Que se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con el médico en relación con cualquier acontecimiento adverso y que los médicos/farmacéuticos deben notificar las sospechas de reacciones adversas a Eurartesim, y especialmente las reacciones asociadas a una prolongación del intervalo QT.
- La existencia y el alcance del registro de embarazos así como la información sobre cómo incluir a las pacientes en el registro.
- En los Estados miembros en los que se disponga del registro de seguridad de la UE, los materiales educativos deben incluir información sobre el registro y sobre cómo incluir a los pacientes en este.