

Liite

Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava

Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava

Jäsenvaltiot sopivat lopullisesta koulutusmateriaalista yhdessä myyntiluvan haltijan (MAH) kanssa ennen valmisteen markkinoille tuloa alueellaan.

Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija (MAH) toimittaa kaikille niille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Eurartesimia, terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun koulutuspaketin sisältäen seuraavaa:

- Valmisteyhteenvedo
- Pakkausseloste
- Lääkärin tiedote, joka sisältää *Käytön vasta-aiheet ja tarkistusluettelo lääkkeistä, joiden käyttö samanaikaisesti on vasta-aiheista*

Lääkärin tiedotteen tulee sisältää seuraavat avaintiedot:

- Eurartesim voi pitkittää QTc-aikaa, mikä saattaa aiheuttaa mahdollisesti kuolemaan johtavan rytmihäiriön.
- Piperakiinin imeytyminen lisääntyy ruoan yhteydessä, ja sen vuoksi QTc-ajan pitkittymisen riskin vähentämiseksi potilaita tulee kehottaa ottamaan tabletit veden kanssa ilman ruokaa vähintään kolmen tunnin kuluttua viimeisestä ruokailusta. Mitään ruokaa ei saa syödä 3 tunnin kuluessa kunkin annoksen ottamisen jälkeen.
- Eurartesim on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vakava malaria maailman terveysjärjestön (WHO) määräyksen mukaisesti, sekä potilailla, joiden anemneesissa on kliinisiä sairauksia, jotka saattavat aiheuttaa QTc-ajan pitkittymistä, samoin potilailla, jotka ottavat lääkkeitä, joiden tiedetään pitkittävän QTc-aikaa.
- EKG-tarkkailun suositukset.
- *'Käytön vasta-aiheet ja tarkistusluettelo lääkkeistä, joiden käyttö samanaikaisesti on vasta-aiheista'* – julkaisun tarkoitus ja käyttö.
- Teratogeenisuuden riski on olemassa, ja siksi Eurartesimiä ei saa käyttää tilanteissa, joissa muita asianmukaisia ja tehokkaita malarialääkkeitä on saatavissa.
- Potilaiden informoimisen välttämättömyys Eurartesim-hoitoon liittyvistä vakavista riskeistä ja lääkkeen käyttöön liittyvistä asianmukaisista varotoimenpiteistä.
- Potilaita tulee kehottaa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä haittavaikutusten ilmaantuessa ja lääkärin/apteekkihenkilökunnan tulee raportoida Eurartesimin aiheuttamat epäillyt haittavaikutukset sekä erityisesti ne haittavaikutukset, jotka liittyvät QT-ajan pidentymiseen.
- Raskausrekisterin olemassaolo ja tarkoitus sekä yksityiskohtaiset ohjeet siitä, kuinka potilastiedot siihen lisätään.
- Niissä jäsenvaltioissa, joissa EU:n turvarekisteri on saatavissa, koulutusmateriaalin tulee sisältää tiedot rekisteristä ja ohjeet siitä, kuinka potilastiedot siihen lisätään.