

Annexe

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats membres doivent convenir avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du matériel éducatif final avant le lancement du produit sur leur territoire.

Les Etats membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché remet à tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Eurartesim un dossier éducatif destiné aux professionnels de santé contenant :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- La notice
- La Brochure destinée aux médecins incluant les *Contre-indications* et la *Liste des associations contre-indiquées*

La Brochure destinée aux médecins doit contenir les messages-clés suivants :

- Eurartesim peut induire un allongement de l'intervalle QTc susceptible d'entraîner des arythmies potentiellement fatales.
- L'absorption est augmentée en présence d'aliments ; par conséquent, pour réduire le risque d'allongement de l'intervalle QTc, les patients doivent être informés qu'ils doivent prendre les comprimés avec de l'eau, sans aliments, trois heures au moins après le dernier repas. Aucun aliment ne doit être consommé dans les 3 heures suivant la prise de chaque dose.
- Eurartesim est contre-indiqué chez les patients présentant un paludisme grave selon la définition de l'OMS, chez les patients ayant des antécédents de pathologies pouvant entraîner un allongement de l'intervalle QTc et chez les patients traités par des médicaments connus pour induire un allongement de l'intervalle QTc.
- Les recommandations de surveillance de l'ECG.
- La portée et l'utilisation des *Contre-indications* et de la *Liste des associations contre-indiquées*.
- Il existe un risque potentiel de tératogénicité par conséquent Eurartesim ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte si d'autres antipaludiques efficaces et adaptés sont disponibles.
- La nécessité de conseiller les patients sur les risques importants associés au traitement par Eurartesim et sur les précautions appropriées à respecter lors du traitement.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter leur médecin en cas d'événements indésirables et les médecins et pharmaciens doivent déclarer les effets indésirables suspectés d'Eurartesim, en particulier ceux qui sont associés à un allongement de l'intervalle QT.
- L'existence et la portée du registre de grossesses et des informations sur la façon d'inclure les patientes dans le registre.
- Dans les Etats membres où le registre européen de pharmacovigilance sera disponible, les matériels éducatifs devront inclure des informations sur le registre et sur la procédure pour inclure les patients dans celui-ci.