

## **Melléklet**

**A tagállamok által bevezetendő feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára**

## **A tagállamok által bevezetendő feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára**

A tagállamoknak a gyógyszer területükön történő bevezetése előtt egyeztetniük kell a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjával egy végleges oktatási anyagról.

A tagállamoknak gondoskodniuk kell róla, hogy a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja az összes olyan orvos számára, aki várhatóan felírja majd az Eurartesim-et, biztosítsa az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási csomagot, amely a következőket tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Betegtájékoztató
- Az orvosoknak szóló tájékoztató, amely tartalmazza *az alkalmazás ellenjavallatát képező feltételek, valamint az ellenjavallt kísérőgyógyszerek ellenőrző listáját*

Az orvosoknak szóló tájékoztatónak az alábbi fő üzeneteket kell tartalmaznia:

- Az Eurartesim képes megnyújtani a QTc-időt, ami potenciálisan halálos kimenetelű szívritmuszavart okozhat.
- A piperakin felszívódása fokozódik étel jelenlétében, így a QTc-idő megnyúlási kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek javasolni kell, hogy a tabletták bevétele vízzel, étkezés nélkül történjen, legalább 3 órával az utolsó táplálékbevitel után. Az egyes adagok bevétele utáni 3 órán belül nem szabad ételt fogyasztani.
- Az Eurartesim ellenjavallt, amennyiben a beteg a WHO meghatározása szerinti súlyos maláriában szenved, olyan klinikai állapot szerepel a kórelőzményében, amely a QTc-idő megnyúlásához vezethet, illetve olyan gyógyszereket szed, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QTc-időt.
- Az EKG ellenőrzésére vonatkozó ajánlások.
- Az alkalmazás ellenjavallatát képező feltételek, valamint az ellenjavallt kísérőgyógyszerek ellenőrző listájának köre és használata.
- A teratogenitás lehetséges kockázata, és hogy az Eurartesim-et nem szabad alkalmazni olyan esetekben, amikor egyéb megfelelő és hatásos malária elleni gyógyszerek állnak rendelkezésre.
- Annak szükségessége, hogy a betegeket tájékoztatni kell az Eurartesim-terápiával járó jelentős kockázatokról és a gyógyszer alkalmazása során szükséges megfelelő óvintézkedésekről.
- A betegeket figyelmeztetni kell rá, hogy nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban forduljanak orvosukhoz, valamint az orvosoknak és a gyógyszerészeknek jelenteniük kell a feltételezett mellékhatásokat, különösen a QT-idő megnyúlásával járókat.
- A terhességi nyilvántartás létezése és köre, valamint annak részletei, hogy hogyan kell ebbe betegeket bevinni.
- Azokban a tagállamokban, amelyekben az EU biztonságossági nyilvántartása elérhető lesz, az oktatási anyagoknak tartalmazniuk kell a nyilvántartás és a betegek beviteli módjának részleteit.