

Allegato

**Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale da attuarsi
negli Stati Membri**

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale da attuarsi negli Stati Membri

Prima del lancio del medicinale nel rispettivo territorio, gli Stati Membri devono concordare il materiale informativo definitivo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Gli Stati Membri devono assicurare che il titolare dell'AIC fornisca a tutti i medici destinati a prescrivere o a utilizzare Eurartesim un pacchetto informativo per gli operatori sanitari, contenente quanto segue:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Il foglio illustrativo
- Il foglio informativo per il medico, comprendente la *checklist delle Condizioni d'uso controindicate e Terapie farmacologiche concomitanti controindicate*

Il foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Che Eurartesim può prolungare l'intervallo QTc, con possibilità che si verifichino aritmie potenzialmente letali.
- Che l'assorbimento della piperachina risulta aumentato in presenza di cibo; pertanto, per ridurre questo rischio di prolungamento dell'intervallo QTc, i pazienti devono essere avvisati di assumere le compresse con acqua, senza cibo, almeno tre ore dopo l'ultima assunzione di cibo. Non devono essere assunti alimenti nelle 3 ore successive a ciascuna dose.
- Che Eurartesim è controindicato nei pazienti con malaria severa secondo la definizione dell'OMS, nei pazienti con anamnesi positiva per condizioni cliniche che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QTc e nei pazienti che assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QTc.
- Raccomandazioni di monitoraggio con ECG.
- L'ambito di applicazione e l'uso della checklist delle Condizioni d'uso controindicate e Terapie farmacologiche concomitanti controindicate
- Che esiste un rischio potenziale di teratogenicità e pertanto Eurartesim non deve essere usato in situazioni in cui siano disponibili altri antimalarici idonei ed efficaci.
- La necessità di fornire consulenza ai pazienti in merito ai rischi importanti associati alla terapia con Eurartesim e alle opportune precauzioni da adottare quando si usa il medicinale.
- Che i pazienti devono essere avvisati di contattare il medico in merito agli eventi avversi e che i medici/farmacisti devono segnalare le sospette reazioni avverse a Eurartesim e, in particolare, quelle associate a un prolungamento del QT.
- L'esistenza e l'ambito di applicazione del registro delle gravidanze e le informazioni sulle modalità di inserimento delle pazienti.
- Negli Stati Membri in cui è disponibile il registro di sicurezza UE, i materiali informativi devono comprendere i dettagli in merito al registro e alle modalità di inserimento dei pazienti.