

Priedas

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti,
kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės

Prieš pateikdamos preparatą į savo rinką, valstybės narės turi suderinti galutinę mokomąją medžiagą su rinkodaros teisės turėtoju (RTT).

Valstybės narės turi užtikrinti, kad RTT visiems gydytojams, kurie, kaip numatoma, skirs arba naudos „Eurartesim“, pateiks sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomosios medžiagos rinkinį, kurį sudaro:

- preparato charakteristikų santrauka;
- pacientui skirtas pakuotės lapelis;
- gydytojui skirtas pakuotės lapelis, į kurį įeina *Kontraindikuojamos vartojimo sąlygos ir kontraindikuojamų kartu vartoti vaistų sąrašas*.

Gydytojui skirtame pakuotės lapelyje turi būti ši pagrindinė informacija:

- Kad „Eurartesim“ gali pailginti QTc intervalą; tai gali sukelti potencialiai mirtiną aritmiją.
- Kad esant maistui padidėja piperakvino absorbcija, todėl siekiant sumažinti QTc intervalo pailgėjimo riziką pacientams reikia patarti užgerti tabletes vandeniu nevalgant, praėjus ne mažiau kaip trimis valandoms nuo paskutinio valgymo. Po kiekvienos dozės 3 valandas negalima nieko valgyti.
- Kad „Eurartesim“ negali vartoti pacientai, sergantys sunkia maliarija pagal PSO apibrėžti, pacientai, kuriems anksčiau buvo nustatyta klinikinė būklė, galinti pailginti QTc intervalą, ir pacientai, kurie vartoja vaistus, ilginančius QTc intervalą.
- EKG stebėjimo rekomendacijos.
- *Kontraindikuojamų vartojimo sąlygų ir kontraindikuojamų kartu vartoti vaistų sąrašo* turinys ir naudojimas.
- Kad galima teratogeninio poveikio rizika, todėl, kai yra kitų tinkamų ir veiksmingų vaistų nuo maliarijos, „Eurartesim“ vartoti negalima.
- Būtinybė informuoti pacientus apie svarbią su gydymu „Eurartesim“ susijusią riziką ir atitinkamas atsargumo priemones vartojant šį vaistą.
- Kad pacientams reikia nurodyti kreiptis į gydytoją dėl nepageidaujamų reiškinių ir kad gydytojai ir (arba) vaistininkai turi pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į „Eurartesim“, ypač susijusias su QT intervalo pailgėjimu.
- Nėštumo registro buvimas, jo dydis ir informacija, kaip į jį įrašyti pacientės.
- Valstybėse narėse, kuriose bus ES saugumo registras, į mokomąją medžiagą turi būti įtraukta informacija apie šį registrą ir tai, kaip į jį įrašyti pacientus.