

Pielikums

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Pirms zāļu nonākšanas tirgū dalībvalsts teritorijā dalībvalstīm un Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāvienojas par izglītojošā materiāla gala versiju.

Dalībvalstīm jānodrošina, ka RAĪ visus ārstus, kuri varētu parakstīt vai lietot Eurartesim, ir apgādājis ar veselības aprūpes speciālistiem paredzēto izglītojošo materiālu komplektu, kurā ir:

- zāļu apraksts;
- lietošanas instrukcija;
- ārstam paredzētā lietošanas instrukcija, ieskaitot *kontrindicēto lietošanas nosacījumu un kontrindicēto vienlaikus lietojamo zāļu kontrolsarakstu*.

Ārstam paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt ietvertiem šādiem galvenajiem paziņojumiem:

- Eurartesim piemīt spēja pagarināt QTc intervālu, kas var izraisīt aritmijas ar iespējami letālu iznākumu;
- piperahīna uzsūkšanās palielinās ēdiena klātbūtnē, tādēļ, lai samazinātu QTc intervāla pagarināšanās risku, pacientiem jāiesaka tabletes lietot kopā ar ūdeni, bez ēdiena, vismaz trīs stundas pēc pēdējās ēdiena uzņemšanas. Trīs stundas pēc katras devas neko nedrīkst ēst;
- Eurartesim ir kontrindicēts pacientiem ar smagu malāriju (saskaņā ar PVO definīciju) un pacientiem, kuriem anamnēzē bijuši tādi klīniski stāvokļi, kas var izraisīt QTc intervāla pagarināšanos, kā arī pacientiem, kuri lieto zāles, kas, kā zināms, pagarina QTc intervālu;
- ieteikumi EKG kontrolēšanai;
- kontrindicēto lietošanas nosacījumu un kontrindicēto vienlaikus lietojamo zāļu kontrolsaraksts un tā lietošanas apraksts;
- iespējams ir teratogenitātes risks, tādēļ Eurartesim nedrīkst lietot situācijās, kad ir pieejami citi piemēroti un efektīvi pretmalārijas līdzekļi;
- nepieciešamība dot pacientiem padomus par svarīgiem ar Eurartesim terapiju saistītiem riskiem un par atbilstošiem piesardzības pasākumiem, lietojot šīs zāles;
- pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu, ja rodas blakusparādības, un ārstiem/farmaceitiem jāziņo par, iespējams, ar Eurartesim lietošanu saistītām blakusparādībām, it īpaši par tādām, kas saistītas ar QT pagarināšanos;
- grūtniecību reģistra esamība un apjoms, informācija par pacienšu datu ievadīšanu tajā;
- dalībvalstīs, kurās būs pieejams ES drošības reģistrs, izglītojošajos materiālos jābūt ietvertai informācijai par šo reģistru un pacientu datu ievadīšanu tajā.