

Anness

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott
medicinali li jridu jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali li jridu jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-materjal edukattiv finali mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) qabel it-tneċċja tal-prodott fit-territorju tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta jew jużaw Eurartesim, pakkett edukattiv għal persuni professjonali fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Il-Fuljett ta' Tagħrif lit-Tabib li jinkludi l-*Kundizzjonijiet Kontraindikati tal-Użu u l-Lista ta' Mediċini Kontraindikati li Jingħataw fl-Istess Hin*

Il-Fuljett ta' Tagħrif lit-Tabib għandu jinkludi dawn il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Li Eurartesim għandu l-potenzjal li jtaqwal l-intervall tal-QTc u li dan jista' jwassal għal aritmiji potenzjalment letali.
- Li l-assorbiment ta' piperazine jizdied fil-preżenza tal-ikel u għalhekk, biex jitnaqqas dan ir-riskju ta' titwil tal-intervall tal-QTc, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-pilloli mal-ilma, fuq stonku vojta, mhux inqas minn tliet sigħat wara li tkun ittiegħet l-aħħar ikla. L-ebda ikel m'għandu jittiegħet sa 3 sigħat wara kull doża.
- Li Eurartesim hu kontraindikata f'pazjenti b'malarja severa skont id-definizzjoni tal-WHO u f'pazjenti bi storja medika ta' kundizzjonijiet kliniċi li jistgħu jwasslu għal titwil tal-intervall tal-QTc, u f'pazjenti li jkunu qed jieħdu mediċini li huma magħrufa li jtaqwal l-intervall QTc.
- Ir-rakkomandazzjonijiet dwar il-monitoraġġ permezz ta' ECG
- L-għan u l-użu tal-Kundizzjonijiet Kontraindikati tal-Użu u l-Lista ta' Mediċini li Jingħataw fl-Istess Hin Kontraindikati
- Li hemm ir-riskju potenzjali ta' teratoġenicità u għalhekk Eurartesim m'għandux jintuza f'sitwazzjonijiet fejn mediċini oħrajn adattati u effettivi kontra l-malarja jkunu disponibbli.
- Il-htieġa li l-pazjenti jingħataw parir dwar riskji importanti assoċjati mat-terapija b'Eurartesim u l-prekawzjonijiet adattati meta tintuza l-mediċina.
- Li l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom dwar każijiet avversi u li t-tobba/spiżjara għandhom jirrapportaw reazzjonijiet avversi ssuspettati għal Eurartesim, u b'mod partikulari, dawk assoċjati ma' titwil tal-QT.
- L-eżistenza u l-għan tar-registru tat-tqala u dettalji dwar kif il-pazjenti jinkitbu fih.
- Fl-Istati Membri fejn ir-registru dwar is-sigurtà tal-UE ser ikun disponibbli, il-materjal edukattiv għandu jinkludi dettalji dwar ir-registru u kif il-pazjenti jinkitbu fih.