

## **Bijlage**

**Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

## Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De Lidstaten zullen voorafgaand aan de lancering van het product in hun gebied het definitieve instructiemateriaal overeenkomen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (MAH).

De Lidstaten zullen zeker stellen dat de MAH alle artsen die naar verwachting Eurartesim zullen voorschrijven of gebruiken een instructiepakket voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg geeft met het volgende:

- De samenvatting van de productkenmerken
- De bijsluiter met informatie voor gebruikers
- De folder voor artsen inclusief de *Gecontra-indiceerde voorwaarden voor gebruik en de controlelijst gecontra-indiceerde gelijktijdige geneesmiddelen*

De folder voor artsen dient de volgende belangrijke informatie te bevatten:

- Dat Eurartesim in staat is het QTc-interval te verlengen, dat kan leiden tot mogelijk fatale hartritmestoornissen.
- Dat piperazine-absorptie wordt verhoogd in aanwezigheid van voedsel. Om dit risico van QTc-intervalverlenging te verminderen, dient men daarom patiënten te adviseren de tabletten in te nemen met water, zonder voedsel, minimaal drie uur na de laatste voedselinname. Binnen 3 uur na elke dosis mag er geen voedsel worden ingenomen.
- Dat Eurartesim is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige malaria conform de definitie van de WHO en bij patiënten met een voorgeschiedenis van klinische aandoeningen die kunnen leiden tot verlenging van het QTc-interval en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het QTc-interval verlengen.
- De aanbevelingen voor ECG-monitoring.
- De reikwijdte en het gebruik van de gecontra-indiceerde voorwaarden voor gebruik en de controlelijst gecontra-indiceerde gelijktijdige geneesmiddelen.
- Dat er een mogelijk risico bestaat van teratogeniciteit en dat Eurartesim daarom niet dient te worden gebruikt in situaties waarin andere geschikte en effectieve antimalariamiddelen beschikbaar zijn.
- De noodzaak patiënten te informeren over belangrijke risico's in verband met behandeling met Eurartesim en de passende voorzorgen bij gebruik van het geneesmiddel.
- Dat patiënten dienen te worden geadviseerd contact op te nemen met hun arts over bijwerkingen en dat artsen/apothekers vermoedelijke bijwerkingen van Eurartesim dienen te rapporteren, en met name, die in verband met een QT-verlenging.
- Het bestaan en de reikwijdte van het zwangerschapsregister en bijzonderheden over hoe patiënten ingevoerd moeten worden.
- In Lidstaten waarin de EU-veiligheidsregistratie beschikbaar zal zijn, dienen de instructiematerialen bijzonderheden te bevatten over de registratie en hoe patiënten erin ingevoerd moeten worden.