

## **Anexo**

**Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a ser implementadas pelos estados membros.**

### **Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a ser implementadas pelos estados membros.**

Os Estados Membros deverão chegar a acordo sobre o material educacional final com o Titular de Autorização de Introdução no Mercado antes do lançamento do produto no seu território.

Os Estados Membros deverão assegurar-se que o Titular de Autorização de Introdução no Mercado fornece a todos os médicos que se espera venham a receitar ou utilizar Eurartesim um pacote educacional para o profissional de saúde com o seguinte conteúdo:

- O Resumo das Características do Medicamento
- O Folheto Informativo para o Doente
- O Folheto Informativo para o Médico incluindo as *Condições de Utilização Contra-indicadas* e a lista de verificação de *Medicação Concomitante Contra-indicada*.

O Folheto Informativo para o Médico deve conter as seguintes mensagens-chave:

- Que Eurartesim tem o potencial de prolongar o intervalo QTc, o que pode conduzir a arritmias potencialmente fatais.
- Que a absorção da piperaquina é aumentada na presença de alimentos, devendo os doentes ser aconselhados a tomar os comprimidos com água, sem alimentos, pelo menos três horas após a última ingestão de alimentos por forma a reduzir, deste modo, o risco de prolongamento do intervalo QTc. Não deve ser ingerido qualquer alimento nas 3 horas seguintes à tomada de cada dose.
- Que Eurartesim está contra-indicado em doentes com malária grave de acordo com a definição da OMS, em doentes com antecedentes de afecções clínicas que podem conduzir a um prolongamento do intervalo QTc e em doentes que tomam medicamentos que se sabe prolongarem o intervalo QTc.
- As recomendações de monitorização do ECG.
- O âmbito e utilização das Condições de Utilização Contra-indicadas e da lista de verificação de Medicação Concomitante Contra-indicada.
- Que existe um risco potencial de teratogenicidade e que, por este motivo, Eurartesim não deve ser utilizado em situações em que outros antimaláricos adequados e eficazes estejam disponíveis.
- A necessidade de aconselhar os doentes relativamente a riscos importantes associados à terapêutica com Eurartesim e às precauções apropriadas de utilização do medicamento.
- Que os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico relativamente a acontecimentos adversos e que os médicos/farmacêuticos devem comunicar reacções adversas suspeitas ao Eurartesim, particularmente as associadas a um prolongamento QT.
- A existência e âmbito do registo de gravidezes e as informações sobre como inserir as doentes nesse registo.
- Nos Estados Membros em que esteja disponível o registo de segurança da EU, os materiais educacionais devem incluir informação sobre o registo e a forma de inserir os doentes nesse registo.