

Anexa

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, pentru a fi implementate de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, pentru a fi implementate de către statele membre

Statele Membre trebuie să stabilească împreună cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) materialul educațional final, înainte de lansarea medicamentului pe teritoriul lor.

Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP va pune la dispoziția tuturor medicilor care intenționează să prescrie Eurartesim un pachet de informații care să conțină următoarele elemente:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul cu informații pentru pacient
- Prospectul cu informații pentru medic, incluzând *condițiile de utilizare contraindicate* și *lista de verificare a medicamentelor contraindicate pentru administrare concomitentă*

Prospectul cu informații pentru medic trebuie să conțină următoarele mesaje-cheie:

- Faptul că Eurartesim are potențialul de a prelungi intervalul QTc, ceea ce poate duce la aritmii potențial letale.
- Faptul că absorbția piperachinei crește în prezența alimentelor, prin urmare, pentru a reduce riscul de prelungire a intervalului QTc, pacienții trebuie sfătuiți să ia comprimatele cu apă, fără mâncare, cu nu mai puțin de trei ore după ultimul consum de alimente. Nu trebuie să fie consumate alimente la mai puțin de 3 ore de la administrarea fiecărei doze.
- Faptul că Eurartesim este contraindicat la pacienții cu malarie severă în conformitate cu definiția OMS, la pacienții cu antecedente de condiții clinice care pot duce la prelungirea intervalului QTc și la pacienții care utilizează medicamente despre care se știe că prelungesc intervalul QTc.
- Recomandările aferente monitorizării ECG.
- Domeniul și modul de folosire a condițiilor de utilizare contraindicate și a listei de verificare a medicamentelor contraindicate pentru administrare concomitentă
- Faptul că există un risc potențial de teratogenicitate și, prin urmare, Eurartesim nu trebuie utilizat în situații în care sunt disponibile alte medicamente antimalarice adecvate și eficiente.
- Necesitatea de a sfătui pacienții privind riscurile importante asociate cu terapia cu Eurartesim și măsurile de precauție adecvate atunci când se utilizează acest medicament.
- Faptul că pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului lor pentru a discuta evenimentele adverse și faptul că medicii/farmacii trebuie să raporteze reacțiile adverse suspectate la Eurartesim, în special cele asociate cu o prelungire a intervalului QT.
- Existența și domeniul de aplicare al registrului de sarcină, precum și detaliile cu privire la modul de înregistrare a pacientelor în acest registru.
- În statele membre în care registrul de siguranță UE va fi disponibil, materialele educaționale trebuie să includă detalii cu privire la registru și la modul de înregistrare a pacientelor în acesta.