

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú splniť členské štáty

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú splniť členské štáty

Členské štáty sa dohodnú na konečnej verzii vzdelávacieho materiálu s držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) pred uvedením lieku na trh na svojom území.

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol všetkým lekárom, ktorí budú predpisovať alebo používať Eurartesim, odborný vzdelávací balíček o zdravotnej starostlivosti, ktorý obsahuje nasledujúce:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Písomnú informáciu pre používateľov
- Písomnú informáciu pre lekárov zahrňujúcu *Kontraindikované podmienky pri použití a Zoznam liekov kontraindikovaných pri súčasnom používaní*

Písomná informácia pre lekárov má obsahovať informácie o nasledujúcich kľúčových prvkoch:

- Eurartesim má potenciál k predĺženiu QTc intervalu, čo môže viesť k potenciálne smrteľným arytmiám.
- Absorpcia piperachínu sa zvyšuje v prítomnosti potravy, preto kvôli zníženiu rizika predĺženia QTc intervalu majú byť pacienti poučení, aby zapíjali tablety s vodou, bez jedla, nie menej ako tri hodiny po poslednom jedle. Tri hodiny po podaní každej dávky sa neodporúča jesť.
- Eurartesim je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou maláriou podľa definície WHO a u pacientov s anamnézou klinických stavov, ktoré môžu viesť k predĺženiu QTc intervalu a u pacientov užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval.
- Odporúčania EKG monitoringu.
- Rozsah a použitie *Kontraindikovaných podmienok pri použití a Zoznam liekov kontraindikovaných pri súčasnom používaní*.
- Existuje tu potenciálne riziko teratogenity, a tak Eurartesim sa nemá používať v situáciách, v ktorých sú k dispozícii iné vhodné a účinné antimalariká.
- Je potrebné upozorniť pacientov na významné riziká spojené s liečbou Eurartesimom a vhodné opatrenia pri použití prípravku.
- Pacienti majú byť poučení, aby kontaktovali svojho lekára v prípade výskytu nežiaducich účinkov a lekári/lekárnici majú oznámiť podozrivé nežiaduce reakcie na liečbu Eurartesimom, a najmä tie, čo sú spojené s predĺžením QT intervalu.
- Existencii a rozsahu tehotenského registra a detailoch, ako zapísať pacientov do registra.
- V členských štátoch, kde bude k dispozícii bezpečnostný register EÚ, majú vzdelávacie materiály obsahovať informácie o registri a detaily ako zapisovať pacientov do registra.