

## **Bilaga**

**Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska införas av medlemsstaterna**

## Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) om det slutliga utbildningsmaterialet innan marknadsförsäljning sker av läkemedlet i respektive land.

Medlemsstaterna skall säkerställa att MAH tillhandahåller ett utbildningspaket för sjukvårdspersonal till alla läkare som förväntas förskriva eller använda Eurartesim som innehåller följande:

- produktresumén
- bipacksedeln
- informationsbroschyren för läkare inklusive *lista med kontraindikationer vid användning och kontraindicerade samtidiga läkemedelsbehandlingar*.

Informationsbroschyren för läkare skall innehålla följande nyckelinformation:

- Eurartesim kan orsaka förlängning av QTc-intervallet som kan leda till potentiellt livshotande arytmier.
- Absorption av piperakin ökar vid födointag och därför bör patienterna informeras om att de bör ta tablettorna med vatten, på fastande mage, minst tre timmar efter den senaste måltiden för att minska risken för förlängning av QTc-intervallet. Inget födointag får ske inom tre timmar efter varje dos.
- Eurartesim kontraindiceras för patienter med svår malaria enligt WHO:s definition, för patienter med en anamnes av kliniska tillstånd som kan leda till förlängning av QTc-intervallet och för patienter som tar läkemedel som är kända för att förlänga QTc-intervallet.
- Rekommendationer för EKG-övervakning.
- Omfattningen och användningen av listan med kontraindikationer vid användning och kontraindicerade samtidiga läkemedelsbehandlingar.
- Det finns potentiell risk för teratogenicitet och därför skall Eurartesim inte användas i situationer när det finns andra lämpliga och effektiva malariamedel tillgängliga.
- Behovet av att informera patienter om viktiga risker som förknippas med behandling med Eurartesim och lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedlet.
- Patienter skall uppmanas att kontakta sin läkare angående biverkningar och läkare/apotekspersonal skall rapportera misstänkta biverkningar av Eurartesim, särskilt de som förknippas med en QT-förlängning.
- Förekomsten och omfattningen av graviditetsregistret och information om hur patienter registreras däri.
- I medlemsstater där EU:s säkerhetsregister finns tillgängligt ska utbildningsmaterialet inkludera information om registret och hur patienter registreras däri.