

Lisa

Liikmesriikides rakendatavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist

Liikmesriikides rakendatavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist

Liikmesriigid lepivad müügiloa hoidjaga kokku lõplikud teabematerjalid enne ravimi turuletoomist riigi territooriumil.

Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidja varustab kõik arstid, kes eeldatavalt hakkavad Eurartesimi välja kirjutama või kasutama, tervishoiutöötaja teabepaketiga, mis sisaldab järgmist:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- pakendi infoleht
- arsti teabeleht, sealhulgas vastunäidustatud kasutamistingimuste ja vastunäidustatud samaaegsete ravimite kontroll-loend

Arsti teabeleht peab sisaldama järgmist olulist teavet:

- et Eurartesim võib pikendada QTc-intervalli, mis võib põhjustada potentsiaalselt surmaga lõppevaid arütmiaid;
- et piperakiini imendumine suureneb toidu mõjul, seetõttu tuleb patsientidele soovitada selle QTc-intervalli pikenemise riski vähendamiseks võtta tablette veega, ilma toiduta, mitte vähem kui kolme tunni möödumisel viimasest söögist. Pärast iga annust ei tohi 3 tunni jooksul süüa;
- et Eurartesim on vastunäidustatud patsientidele, kellel on Maailma Terviseorganisatsiooni määratluse järgi raskekujuline malaaria, samuti patsientidele, kellel on esinenud kliinilisi seisundeid, mis võivad põhjustada QTc-intervalli pikenemist, ning patsientidele, kas kasutavad ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad QTc-intervalli;
- soovitus jälgida EKG-d;
- vastunäidustatud kasutamistingimuste ja vastunäidustatud samaaegsete ravimite kontroll-loendi ulatus ja kasutamine;
- et esineb potentsiaalne teratogeensusrisk, mistõttu Eurartesimi ei tohi kasutada olukorras, kus on võimalik kasutada muid sobivaid ja efektiivseid malaariaravimeid;
- vajadus anda patsientidele nõu tähtsate Eurartesim-raviga seotud riskide ja sobivate ettevaatusabinõude kohta ravimi kasutamisel;
- et patsientidele tuleb soovitada arsti teavitamist kõrvaltoimetest ning et arstid/apteekrid peaksid teatama Eurartesimi kõrvaltoimete kahtlustest, eriti kui need on seotud QT pikenemisega;
- rasedusregistri olemasolu ja ulatus ning juhised patsientide kandmise kohta sellesse registrisse;
- liikmesriikides, kus on kättesaadav ELi ohutusregister, tuleb teabematerjalidesse lisada andmed registri kohta ja patsientide kandmise kohta sellesse registrisse.