

Annex

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu lecniczego do wprowadzenia przez państwa członkowskie

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do wprowadzenia przez państwa członkowskie

Kraj członkowski powinien uzgodnić ostateczną wersję materiałów edukacyjnych z podmiotem odpowiedzialnym przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu na swoim terytorium.

Kraj członkowski powinien dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny dostarczył wszystkim lekarzom, dla których zakłada się, że będą przepisywać lub stosować produkt Eurartesim, zestaw edukacyjny dla wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Ulotkę dla pacjenta
- Ulotkę dla lekarza zawierającą *Przeciwwskazania dotyczące Warunków Stosowania* oraz wykaz *Leków Przeciwwskazanych do jednoczesnego stosowania*

Ulotka dla lekarza powinna zawierać następujące kluczowe informacje:

- Produkt Eurartesim może powodować wydłużenie odstępu QTc, które może prowadzić do wystąpienia potencjalnie prowadzących do śmierci arytmii.
- Wchłanianie piperachiny zwiększa się w obecności pokarmu, dlatego w celu zmniejszenia ryzyka wydłużenia odstępu QTc, należy pouczyć pacjentów, aby przyjmowali tabletki z wodą, poza posiłkami na nie mniej niż 3 godziny po spożyciu ostatniego posiłku. Nie należy spożywać żadnych posiłków w ciągu 3 godzin po podaniu każdej z dawek.
- Produkt Eurartesim jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką postacią malarii zgodnie z definicją WHO, u pacjentów z jakimkolwiek stanem chorobowym, o którym wiadomo, że może powodować wydłużenie odstępu QTc oraz u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QTc.
- Zalecenia dotyczące monitorowania elektrokardiograficznego (EKG).
- Zakres i stosowanie Przeciwwskazań dotyczących Warunków Stosowania oraz wykaz Leków Przeciwwskazanych do jednoczesnego stosowania.
- Produktu Eurartesim nie należy stosować w sytuacjach, kiedy dostępne są inne, odpowiednie i skuteczne leki przeciwmalaryczne, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko działania teratogennego.
- Konieczne jest pouczenie pacjenta o ważnych zagrożeniach związanych z leczeniem produktem Eurartesim oraz środkach ostrożności w trakcie stosowania produktu leczniczego.
- Konieczne jest poinformowanie pacjentów, że powinni powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o działaniach niepożądanych, natomiast lekarze i farmaceuci powinni zgłosić podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Eurartesim, a w szczególności te związane z wydłużeniem odstępu QT.
- Informacja dotycząca istnienia i zakresu działania rejestru pacjentek w ciąży oraz dokładna informacja dotycząca sposobu wprowadzenia pacjentek do rejestru.
- W krajach członkowskich, w których dostępny będzie Europejski Rejestr dotyczący Bezpieczeństwa, materiały edukacyjne powinny zawierać dokładne informacje na temat rejestru oraz sposobu wprowadzenia do niego pacjentek.