

Dodatek

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih izvajajo države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih izvajajo države članice

Države članice se bodo o končnem izobraževalnem gradivu dogovorile z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, preden dajo zdravilo v promet na svojem ozemlju.

Države članice bodo zagotovile, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vse zdravnike, za katere pričakuje, da bodo zdravilo Eurartesim predpisovali ali uporabljali, oskrbele s paketom izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce, ki vsebuje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- navodila za uporabo,
- navodilo za zdravnika, vključno s seznamom kontraindiciranih pogojev za uporabo in kontraindiciranih sočasnih zdravil.

Navodilo za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne informacije:

- Zdravilo Eurartesim lahko podaljša interval QTc, kar lahko povzroči aritmije, ki so lahko usodne.
- Absorpcija piperakina se poveča v prisotnosti hrane, zato je treba bolnikom svetovati, da zmanjšajo tveganje podaljšanja intervala QTc tako, da zdravilo vzamejo z vodo in brez hrane vsaj tri ure po zadnjem zaužitju hrane. Po vsakem odmerku naj še 3 ure ne jedo ničesar.
- Zdravilo Eurartesim je kontraindicirano pri osebah s hudo obliko malarije po opredelitvi SZO in pri bolnikih z anamnezo kroničnih stanj, ki lahko povzročijo podaljšanje intervala QTc, ter pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, za katera je znano, da podaljšajo interval QTc.
- Priporočila za nadziranje z EKG.
- Obseg in uporabo seznama pogojev, v katerih je uporaba zdravila kontraindicirana, in zdravila, katerih sočasna uporaba je kontraindicirana.
- Zaradi možne teratogenosti se zdravila Eurartesim ne sme uporabljati, če so na voljo drugi primerni in učinkoviti antimalariki.
- O potrebi po svetovanju bolnikom o pomembnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem z zdravilom Eurartesim in o primernih varnostnih ukrepih med uporabo zdravila.
- Bolnike je treba opozoriti, da se o neželenih učinkih posvetujejo z zdravnikom, in da mora zdravnik/farmacevt poročati sum na neželene učinke z zdravilom Eurartesim, še zlasti tiste, povezane s podaljšanjem intervala QT.
- Obstoj in obseg registra nosečnosti in podrobnosti o vnosu bolnikov vanj.
- V državah članicah, v katerih bodo registri o varnosti za EU na voljo, naj v izobraževalno gradivo vključijo podrobnosti o registru in kako vanj vnašati bolnike.