

## **Bilag**

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet,  
der skal implementeres af medlemslandene**

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene**

**Medlemslandene skal nå til enighed med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) om det endelige uddannelsesmateriale, før produktet lanceres i deres territorier.**

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) vil sørge for, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Eurartesim, får udleveret en undervisningspakke for sundhedspersonale, der indeholder følgende:

- Produktresumé
- Indlægsseddel
- Lægebrochure, herunder *Kontraindicerede betingelser for brug og afkrydsningsliste for Kontraindiceret samtidig medicin*

Lægebrochuren bør indeholde følgende nøgleinformation:

- At Eurartesim kan forlænge QTc-intervallet, hvilket kan føre til potentielt dødelige arytmier.
- At absorptionen af piperquin forøges under tilstedeværende af fødevarer; for at reducere denne risiko for QTc-forlængelse skalpatienterne derfor rådes til at tage tabletterne sammen med vand, uden føde, højst 3 timer efter den sidste indtagelse af fødevarer. Der må ikke indtages fødevarer inden for 3 timer efter hver dosis.
- At Eurartesim er kontraindiceret hos patienter med svær malaria ifølge WHO-definitionen og hos patienter med tidligere kliniske tilstande, der kan føre til en forlængelse af QTc-intervallet, og hos patienter, der tager lægemidler, der er kendt for at forlænge QTc-intervallet.
- Anbefalingerne for EKG-overvågning.
- Lægebrochure, herunder kontraindicerede betingelser for brug og afkrydsningsliste for kontraindiceret samtidig medicin.
- At der kan være risiko for teratogenicitet, og derfor skal Eurartesim ikke anvendes i situationer, hvor andre hensigtsmæssige og effektive midler mod malaria er tilgængelige.
- Behovet for at rådgive patienterne om vigtige risici i forbindelse med Eurartesim-behandlingen og hensigtsmæssige forholdsregler, når denne medicin anvendes.
- At patienterne skal rådes til at kontakte lægen vedrørende uønskede hændelser, og at lægerne/apoteket skal indrapportere mistænkte bivirkninger ved Eurartesim og især bivirkninger forbundet med QT-forlængelse.
- Eksistensen af og omfanget af graviditetsregistret og detaljer om, hvordan patienterne registreres i det.
- I medlemslande, hvor EU-sikkerhedsregistret vil være tilgængeligt, skal uddannelsesmaterialerne inkludere detaljer om registret og om, hvordan patienterne registreres i det.