

ПРИЛОЖЕНИЕ

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ ПРИЛАГАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да съгласуват окончателния образователен материал с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) преди разпространението на продукта на тяхна територия.

Държавите членки трябва да се уверят, че ПРУ предоставя на всички лекари, които се очаква да предписват или използват VIBATIV, образователен комплект за медицински специалисти, който съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта;
- Листовка с информация за пациента;
- Ръководство за медицински специалист.

Ръководството за медицински специалист трябва да съдържа следните основни послания:

- Че, VIBATIV носи риск от нефротоксичност, включително повишен риск от смъртност при пациенти с предшестваща остра бъбречна недостатъчност и за това е противопоказан при пациенти с предшестваща остра бъбречна недостатъчност и при пациенти с креатининов клирънс $< 30\text{ml/min}$, включително и при пациенти, подлежащи на хемодиализа. VIBATIV трябва да се прилага внимателно съвместно с други нефротоксични медикаменти.
- Че, съотношението полза/риск, при показанието усложнени кожни и мекотъканни инфекции се преценява като отрицателно от Комисията за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), поради което VIBATIV не трябва да се прилага при това или други неразрешени показания.
- Че, бъбречната функция на пациента трябва да бъде оценена и контролирана, като началната доза и корекциите на дозировката трябва да се изчисляват въз основа на креатининовия клирънс.
- Че, има потенциален риск от тератогенност и VIBATIV е противопоказан по време на бременност. Статутът по отношение на бременност на жени с детероден потенциал трябва да бъде установен преди приложение на телаванцин, като жените с детероден потенциал трябва да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението.
- Че, ролята и употребата на въпросника-стикер за предписващия, включен в опаковката на продукта, служи за документиране установения статус по отношение на бременност преди приложение.
- Че, съществува регистър за обхващане на бременностите и информация за въвеждане на пациенти в него.
- Че, съществува риск от удължаване на QTc и VIBATIV трябва да се използва внимателно при пациенти, които приемат лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала.
- Че, съществува риск от реакции, свързани с инфузията, включително реакции подобни на синдрома на "червения човек".
- Че, е установен риск от ототоксичност и пациенти, развиващи признаци или симптоми, или пациенти, приемащи други лекарства с ототоксичен потенциал, трябва да бъдат внимателно оценявани и наблюдавани.
- Че, здравните специалисти трябва да знаят, че приложението на VIBATIV може да повлияе на някои коагулационни лабораторни тестове, както и върху качествени и количествени тестове за белтък в урината.
- Че, е необходимо обсъждане с пациентите за значимите рискове, свързани с лечението с VIBATIV и за съответните предпазни мерки при употребата на това лекарство.

Държавите членки трябва да се уверят, че ПРУ предоставя на всички лекари, които се очаква да предписват или използват VIBATIV, писмо до прекия здравен специалист, текстът на което е приложен към доклада за оценка на CHMP. Държавите членки трябва да съгласуват с ПРУ плана за уведомяване с писменото съобщение до прекия здравен специалист.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба