

PŘÍLOHA

Léčivý přípravek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členské státy odsouhlasí držiteli rozhodnutí o registraci před uvedením přípravku na trh na příslušném území konečnou verzi edukačního materiálu.

Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl všem lékařům, u kterých se předpokládá předepisování nebo používání přípravku Vibativ, edukační sadu pro zdravotnické pracovníky s následujícím obsahem:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informace pro pacienta
- Příručka pro zdravotnické pracovníky

Příručka pro zdravotnické pracovníky má obsahovat následující klíčové informace:

- U přípravku Vibativ existuje riziko nefrotoxicity včetně zvýšeného rizika úmrtí u pacientů s preexistujícím akutním selháním ledvin a je proto kontraindikován u pacientů s preexistujícím akutním selháním ledvin a u pacientů s clearance kreatininu < 30 ml/min, včetně pacientů léčených hemodialýzou. Současně s jinými nefrotoxickými léčivými má být Vibativ používán s opatrností.
- V indikaci komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání byl poměr prospěchu a rizika vyhodnocen Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) jako negativní; Vibativ se proto v této a jiných neschválených indikacích nemá podávat.
- U pacientů je třeba zhodnotit a monitorovat úroveň renálních funkcí a počáteční dávku i další úpravy dávkování je nutno vypočítat podle hodnoty clearance kreatininu.
- Existuje potenciální riziko teratogenity a Vibativ je kontraindikován během těhotenství. U žen ve fertilním věku musí být před podáním telavancinu vyloučeno těhotenství a tyto ženy musí během léčby používat účinnou antikoncepci.
- Musí být vysvětlen účel a způsob použití lepicího kontrolního štítku pro předepisujícího lékaře, který je součástí balení přípravku a který slouží k dokumentaci vyšetření těhotenství před podáním přípravku.
- Musí být vysvětlena existence a rozsah registru těhotných a podrobnosti zařazování pacientek do tohoto registru.
- Existuje riziko prodloužení QTc intervalu a Vibativ proto má být jen s opatrností podáván pacientům užívajícím léky prodlužující QT interval.
- Existuje riziko reakcí spojených s podáním infuze včetně „syndromu rudého muže“.

Bylo identifikováno riziko ototoxicity a pacienty, u kterých se příznaky známky ototoxicity objeví a také pacienty užívající ototoxické léky, je třeba pečlivě vyšetřit a dále sledovat.

- Zdravotníci pracovníci si mají být vědomi, že podání přípravku Vibativ může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů koagulace a kvalitativních i kvantitativních stanovení bílkovin v moči.
- Je třeba informovat pacienty o důležitých rizicích spojených s léčbou přípravkem Vibativ a vhodnými opatřeními při používání přípravku.

Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci zaslal všem lékařům, u kterých se předpokládá předepisování nebo používání přípravku Vibativ Informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC letter), jehož text je

přílohou hodnotící zprávy Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHPM). Členské státy odsouhlasí držiteli registračního rozhodnutí plán komunikace prostřednictvím dopisu pro zdravotnické pracovníky (DHCP letter).

Léčivý přípravek již není registrován