

ANHANG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- **Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels zur Umsetzung durch die Mitgliedstaaten**

Die Mitgliedsstaaten sollen sich mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Einführung im Mitgliedsstaat über das endgültige Schulungsmaterial abstimmen.

Die Mitgliedsstaaten sollen gewährleisten, dass der MAH alle Ärzte, bei denen erwartungsgemäß davon auszugehen ist, dass sie Vibativ verordnen oder anwenden, eine Informationsmappe für medizinisches Fachpersonal erhalten, die die folgenden Dokumente enthält:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)
- Die Gebrauchsinformation
- Den Leitfaden für medizinisches Fachpersonal.

Der Leitfaden für medizinisches Fachpersonal soll die folgenden wichtigen Aussagen enthalten:

- Dass Vibativ mit einem Nephrotoxizitätsrisiko verbunden ist, einschließlich eines erhöhten Mortalitätsrisikos bei Patienten mit vorbestehender akuter Niereninsuffizienz, und dass es daher bei Patienten mit vorbestehender akuter Niereninsuffizienz und bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance <30 ml/min – einschließlich Hämodialysepatienten – kontraindiziert ist. Bei gemeinsamer Anwendung von Vibativ mit anderen nephrotoxischen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
- Dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der Indikation komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) negativ bewertet wurde. Daher soll Vibativ bei dieser und anderen nicht zugelassenen Indikationen nicht angewendet werden.
- Dass die Nierenfunktion der Patienten untersucht und überwacht werden soll und die Anfangsdosis sowie Dosisanpassungen auf der Basis der Kreatinin-Clearance berechnet werden sollen.
- Dass ein potenzielles Teratogenitätsrisiko besteht und Vibativ während der Schwangerschaft kontraindiziert ist. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Verabreichung von Telavancin der Schwangerschaftsstatus bestimmt werden und Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine effektive Kontrazeption durchführen.
- Die Bedeutung und Verwendung des der Produktpackung beiliegenden Checklisten-Aufklebers („Prescriber Checklist“) für den verordnenden Arzt, um den festgestellten Schwangerschaftsstatus vor der Verabreichung zu dokumentieren.

- Existenz und Ziel des Schwangerschaftsregisters und Einzelheiten dazu, wie Patientinnen in das Register eingetragen werden können.
- Es besteht ein Risiko für eine QTc-Verlängerung und Vibativ soll bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, mit Vorsicht angewendet werden.
- Dass ein Risiko für Infusionsreaktionen besteht, einschließlich von Reaktionen nach Art des „Red-Man-Syndroms“.
- Dass ein Ototoxizitäts-Risiko nachgewiesen wurde und dass Patienten mit Hinweisen auf eine Ototoxizität und solche, die andere Arzneimittel mit ototoxischem Potential erhalten, sorgfältig untersucht und überwacht werden sollen.
- Das medizinische Fachpersonal muss sich bewusst sein, dass die Verabreichung von Vibativ einige Gerinnungslabortests sowie qualitative und quantitative Verfahren zur Proteinbestimmung im Urin beeinflussen kann.
- Die Notwendigkeit, die Patienten über bedeutende Risiken im Zusammenhang mit der Vibativ-Therapie und geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung des Arzneimittels aufzuklären.

Die Mitgliedsstaaten sollen gewährleisten, dass der MAH alle Ärzte, bei denen erwartungsgemäß davon auszugehen ist, dass sie Vibativ verordnen oder anwenden, eine Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe (DHCP, „Direct Healthcare Professional Communication“) erhalten, deren Text der CHMP-Beurteilung angehängt ist. Die Mitgliedsstaaten werden mit dem MAH den Kommunikationsplan für den DHCP-Brief abstimmen.