

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που πρέπει να εφαρμοσθούν από τα κράτη μέλη

Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν το τελικό εκπαιδευτικό υλικό με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πριν από την έναρξη κυκλοφορίας του προϊόντος στην επικράτειά τους.

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ παρέχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Vibativ, εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που θα περιέχει τα παρακάτω:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Τον Οδηγό για Επαγγελματίες του τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης

Ο Οδηγός για Επαγγελματίες του τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης πρέπει να περιέχει τα παρακάτω βασικά μηνύματα:

- Ότι το Vibativ ενέχει κίνδυνο νεφροτοξικότητας συμπεριλαμβανομένου αυξημένου κινδύνου θνησιμότητας σε ασθενείς με προϋπάρχουσα οξεία νεφρική ανεπάρκεια και επομένως αντενδείκνυται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα οξεία νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 30ml/λεπτό, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση. Το Vibativ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μαζί με άλλα νεφροτοξικά φάρμακα.
- Ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για την ένδειξη των Επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων αξιολογήθηκε ως αρνητική από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), επομένως το Vibativ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή ή άλλες μη εγκεκριμένες ενδείξεις.
- Ότι πρέπει να αξιολογείται και να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία των ασθενών και η αρχική δόση και οι προσαρμογές της δοσολογίας πρέπει υπολογίζονται με βάση την κάθαρση κρεατινίνης.
- Ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος τερατογένεσης και ότι το Vibativ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χορήγηση τελαβανκίνης και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το ρόλο και τη χρήση του αυτοκόλλητου με τη Λίστα Ελέγχου για το Συνταγογραφούνται που περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την καταγραφή της κατάστασης εγκυμοσύνης πριν από τη χορήγηση
- Την ύπαρξη και το σκοπό του μητρώου εγκυμοσύνης και λεπτομέρειες για το πώς θα καταχωρούνται σε αυτό οι ασθενείς.
- Υπάρχει κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QTc και το Vibativ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

- Ότι υπάρχει κίνδυνος αντιδράσεως που σχετίζονται με την έγχυση συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων που προσομοιάζουν το σύνδρομο ερυθρού ανθρώπου.
- Ότι υπάρχει αναγνωρισμένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας και ότι οι ασθενείς που εμφανίσουν σημεία ή συμπτώματα ωτοτοξικότητας ή οι ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα με δυναμικό ωτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά και να παρακολουθούνται.
- Οι Επαγγελματίες του τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης πρέπει να γνωρίζουν ότι η χορήγηση Vibativ μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές δοκιμασίες ηηκτικότητας και δοκιμασίες ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού πρωτεϊνών στα ούρα.
- Την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με Vibativ και κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου.

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ παρέχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Vibativ, επιστολή Απευθείας Επικοινωνίας με τους Επαγγελματίες του τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης, το κείμενο της οποίας επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης της CHMP. Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν με τον ΚΑΚ το επικοινωνιακό σχέδιο για την επιστολή Απευθείας Επικοινωνίας με τους Επαγγελματίες του τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης.