

**BILAG**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

## Betingelser eller begrænsninger, vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, til implementering i medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal, forud for lancering af lægemidlet i deres land, være enige med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) om form og indhold af vejledningen til sundhedspersonale.

Medlemsstaterne skal sikre, at MAH tildeler alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Vibativ, en uddannelsespakke til sundhedspersonale indeholdende:

- Produktresumé
- Indlægsseddel
- Vejledning til sundhedspersonale

Vejledningen til sundhedspersonalet bør indeholde følgende centrale budskaber:

- At Vibativ giver risiko for nefrotoksicitet, herunder øget risiko for dødelighed hos patienter med allerede eksisterende akut nyresvigt, og er derfor kontraindiceret hos patienter med allerede eksisterende akut nyresvigt og hos patienter med kreatininclearance  $< 30$  ml/min, herunder patienter i hæmodialysebehandling. Vibativ bør anvendes med forsigtighed sammen med andre nefrotoksiske lægemidler.
- At den videnskabelige komite for medicin til mennesker (CHMP) vurderede balancen mellem risk/benefit for indikationen komplicerede hud og bløddelsinfektioner som negativ. Vibativ bør derfor ikke anvendes til denne eller andre indikationer, som ikke er godkendt.
- At patienternes nyrefunktion bør vurderes og overvåges, og at initialdosis og dosistilpasning bør beregnes på baggrund af kreatininclearance.
- At der er en potentiel risiko for teratogenicitet, og at Vibativ er kontraindiceret under graviditet. Graviditetsstatus hos kvinder i den fødedygtige alder skal fastslås før dosering af televancin, og at kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv antikonception under behandlingen.
- Formålet med og anvendelsen af lægemidlets tjeklistemærkat i pakningen til dokumentation af den fastslåede graviditetsstatus inden dosering.
- Eksistensen af og omfanget af graviditetsregisteret og detaljer om hvordan patienterne kommer ind i det.
- Der er en risiko for en forlængelse af QTc, og at Vibativ bør anvendes med forsigtighed til patienter, der tager medicin, som er kendt for at forlænge QT-intervallet.
- At der er en risiko for infusionsrelaterede reaktioner, herunder 'red man syndrome-like' reaktioner.
- At der er en identificeret risiko for ototoksicitet, og patienter, der udvikler tegn eller symptomer på ototoksicitet, eller patienter, der får andre lægemidler med ototoksisk potentiale, bør omhyggeligt evalueres og overvåges.
- Sundhedspersonalet skal være opmærksom på, at anvendelse af Vibativ kan interferere med visse koagulations-laboratorieprøver og kvalitative og kvantitative urinproteinprøver.
- Nødvendigheden af at rådgive patienterne om vigtige risici ved behandling med Vibativ og passende forholdsregler ved brug af dette lægemiddel.

Medlemsstaterne skal sikre, at MAH sender et brev med direkte information (DHPC), hvor brevs tekst er vedhæftet CHMP-vurderingen, til alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Vibativ. Medlemsstaterne skal være enige med MAH om kommunikationsplanen for DHCP-brevet.