

ANNEXE

Ce médicament n'est plus autorisé

## Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par les Etats Membres

Les Etats Membres devront s'accorder avec le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché sur le matériel éducatif final avant le lancement du produit dans leur pays.

Les Etats Membres s'assureront que le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché fournit le document éducatif des professionnels de santé contenant les éléments suivants auprès de tous les médecins prévoyant de prescrire ou utiliser Vibativ :

- Résumé des Caractéristiques du Produit
- Notice
- Guide des Professionnels de santé

Le Guide des Professionnels de santé doit contenir les messages clés suivants :

- Que Vibativ a un risque de néphrotoxicité, comprenant un risque élevé de mortalité chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë préexistante et est donc contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë préexistante et chez les patients présentant une clairance de la créatinine  $< 30$  ml/min, y compris les patients sous hémodialyse. Vibativ doit être utilisé avec précaution avec d'autres médicaments néphrotoxiques.
- Que le rapport bénéfice/sécurité d'emploi dans l'indication infections compliquées de la peau et des tissus mous a été jugé négatif par le Comité des Médicaments à usage humain (CHMP), Vibativ ne doit donc pas être utilisé dans cette indication ni dans d'autres indications non approuvées.
- Que la fonction rénale des patients doit être évaluée et surveillée, et la dose initiale ainsi que les ajustements posologiques doivent être calculés en fonction de la clairance de la créatinine.
- Qu'il existe un risque potentiel de tératogénicité et que Vibativ est contre-indiqué pendant la grossesse. Le statut de grossesse des femmes en âge de procréer doit être déterminé avant l'administration de la télavancine, et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
- Le rôle et l'utilisation de la liste de contrôle destinée au prescripteur, incluse dans le conditionnement du médicament afin de documenter le statut de grossesse établi avant l'administration.
- L'existence et les limites du registre de grossesse, de même que les précisions sur la façon d'y enregistrer les patientes.
- Il existe un risque d'allongement de l'intervalle QTc et Vibativ doit être utilisé avec précaution chez les patients prenant des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

- Qu'il existe un risque de réactions liées à la perfusion, y compris de type syndrome de l'homme rouge (« Red man syndrome »).
- Qu'il existe un risque identifié d'ototoxicité et que les patients développant des signes ou symptômes d'ototoxicité ou les patients recevant d'autres médicaments avec un potentiel ototoxique doivent être soigneusement évalués et surveillés.
- Les professionnels de santé doivent savoir que l'administration de Vibativ peut interférer avec certains tests de coagulation et tests de protéinurie qualitatifs et quantitatifs.
- La nécessité d'avertir les patients sur les risques importants associés au traitement par Vibativ et les précautions appropriées lors de l'utilisation de ce médicament.

Les Etats Membres s'assureront que le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché fournit une lettre aux professionnels de santé à tous les médecins ayant l'intention de prescrire ou utiliser Vibativ, le texte de celle-ci étant annexé au rapport de l'évaluation du CHMP. Les Etats Membres devront s'accorder avec le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché sur le plan de communication de la lettre aux professionnels de santé.

Ce médicament n'est plus autorisé