

ALLEGATO

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTERSI DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono concordare il materiale educativo finale con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prima del lancio del prodotto nel loro territorio.

Gli Stati Membri devono assicurarsi che tutti i medici che potrebbero prescrivere o utilizzare Vibativ ricevano un pacchetto informativo educativo per gli Operatori Sanitari che comprende:

- il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- il Foglio Illustrativo per il Paziente
- la Guida per gli Operatori Sanitari.

La Guida per gli Operatori Sanitari deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Che Vibativ presenta un rischio di nefrotossicità incluso un aumentato rischio di mortalità in pazienti con insufficienza renale acuta pre-esistente ed è quindi controindicato nei pazienti con insufficienza renale acuta pre-esistente e in pazienti con clearance della creatinina $<30\text{ml}/\text{min}$, inclusi i pazienti sottoposti a emodialisi. Vibativ deve essere usato con cautela in associazione ad altri medicinali nefrotossici.
- Che il rapporto rischio-beneficio per l'indicazione Infezioni Complicate della Cute e dei Tessuti Molli è stato valutato come negativo dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*), e che quindi Vibativ non deve essere utilizzato in questa o in altre indicazioni non approvate.
- Che la funzione renale dei pazienti deve essere valutata e monitorata e la dose iniziale e gli aggiustamenti del dosaggio devono essere calcolati in base alla clearance della creatinina.
- Che esiste un rischio potenziale di teratogenicità e che Vibativ è controindicato durante la gravidanza. Lo stato di gravidanza di donne in età fertile deve essere accertato prima di somministrare telavancina e le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento.
- La funzione e l'utilizzo dell'etichetta Checklist per il Prescrittore inclusa nella confezione del prodotto per documentare lo stato accertato di gravidanza prima di somministrare la dose.
- L'esistenza e lo scopo del registro delle gravidanze e i dettagli di come inserire le pazienti nello stesso.
- Che c'è il rischio di prolungamento di QTc e che Vibativ deve essere usato con cautela in pazienti che assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.
- Che esiste il rischio di reazioni legate all'infusione comprese reazioni tipo sindrome dell'uomo rosso.
- Che esiste un rischio identificato di ototossicità e che i pazienti che sviluppano segni o sintomi di ototossicità o pazienti che ricevono altri medicinali con potenziale ototossico devono essere attentamente valutati e monitorati.

- Gli operatori Sanitari devono essere a conoscenza del fatto che la somministrazione di Vibativ può interferire con alcuni test di laboratorio che valutano la coagulazione e su test di valutazione qualitativa e quantitativa delle proteine nelle urine.
- La necessità di consigliare i pazienti in merito agli importanti rischi associati alla terapia con Vibativ e le precauzioni appropriate da adottare durante l'utilizzo del medicinale.

Gli Stati Membri devono assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca a tutti i medici che potrebbero prescrivere o utilizzare Vibativ una lettera contenente una Comunicazione Diretta per gli Operatori Sanitari (Direct Healthcare Professional Communication letter -DHPC), il cui testo è allegato al rapporto di valutazione del CHMP. Gli Stati Membri devono concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il piano di invio della DHPC .

Medicinale non più autorizzato