

**ANNEX**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet b'rabta mal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri.**

L-Istati Membri għandhom jilħqu ftehim dwar il -materjal edukattiv finali mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (DATS) qabel il-prodott jitqiegħed fis-suq fit-territorju tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-DATS jipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu jew jużaw Vibativ b'pakkett edukattiv għall-professjonijisti tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett bl-Infurmazzjoni għall-Pazjent
- Il-Gwida għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa

Il-Gwida għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa għandha tinkludi dawn il-messaġġi prinċipali li ġejjin:

- Li Vibativ għandu riskju ta' nefrotossicità inkluż riskju oġġla ta' mortalità f'pazjenti b'falliment akut tal-kliwi li kien jeżisti minn qabel u li għalhekk huwa kontraindikati għal pazjenti b'falliment akut tal-kliwi li kien jeżisti minn qabel u pazjenti bi tneħħija ta' kreatinina < 30ml/min, inklużi l-pazjenti li qegħdin fuq emodijalisi. Vibativ għandu jintuża b'kawtela ma' mediċini nefrotossici oħra.
- Li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji f'każ ta' Infezzjonijiet Ikkomplikati tal-Gilda u tat-Tessuti Rotob (Complicated Skin and Soft Tissue Infections) ġie meqjus bħala wieħed negattiv mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Bnedmin (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use), u għalhekk Vibativ m'għandux jintuża meta jkun hemm din l-indikazzjoni jew indikazzjonijiet oħra mingħajr approvazzjoni.
- Li l-funzjoni tal-kliwi tal-pazjenti għandha tiġi assessjata u mmoniterjata, u d-doża inizjali u l-aġġustamenti tad-doża għandhom jiġu kkalkulati abbażi tat-tneħħija ta' kreatinina.
- Li hemm riskju potenzjali ta' teratoġenicità u Vibativ huwa kontraindikati waqt it-tqala. L-istat ta' tqala ta' nisa li jista' jkollhom it-tfal għandu jiġi stabbilit qabel ma tingħata d-doża ta' telavancin u n-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura.
- Ir-rwol u l-użu tal-Istiker b'Lista ta' Kontrolli Għal Min Jippreskrivi, inkluża fil-pakkett tal-prodott, li tiddokumenta l-istat tat-tqala stabbilit qabel ma tingħata d-doża.
- L-eżistenza u l-ambitu tal-registru tat-tqala u d-dettalji dwar kif jiddaħflu l-pazjenti fih.

- Hemm riskju ta' prolongazzjoni QTc, u Vibativ għandu jintuża b'kawtela fuq pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali li huma magħrufin li jtaqlu l-intervall ta' QT.
- Li hemm riskju ta' reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni, inklużi reazzjonijiet bħal tas-sindromu tar-Raġel Ħamrani.
- Li għe identifikat riskju ta' ototossicità, u l-pazjenti li jiżviluppaw sinjali jew sintomi ta' ototossicità jew pazjenti li jkunu qed jieħdu medicina oħra b'potenzjal ototossiku għandhom jiġu evalwati u sorveljati bir-reqqa.
- Il-professjonisti tas-saħħa għandhom ikunu jafu li l-għoti ta' Vibativ jista' jinterferixxi f'xi testijiet tal-laboratorju relatati mal-koagulazzjoni u f'testijiet kwalitattivi u kwantitattivi ta' proteina fl-awrina.
- Il-bżonn li l-pazjenti jingħataw pariri dwar ir-riskji importanti relatati mal-terapija b' Vibativ u dwar il-prekawżjonijiet xierqa li għandhom jieħdu meta jkunu qed jieħdu din il-medicina.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-DATS jipprovdi l-informazzjoni kollha mistennija li jippreskrivu jew jużaw Vibativ b'ittra ta' Komunikazzjoni Diretta għall-Professjonisti tas-Saħħa, li l-kontenut tagħha huwa anness mal-evalwazzjoni tas-CHMP. L-Istati Membri għandhom jilfqu ftehim mad-DATS dwar il-pjan ta' komunikazzjoni għall-ittra KDPS.