

**Bijlage**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten bereiken overeenstemming over het definitieve informatiemateriaal met de vergunninghouder (MAH) voordat het geneesmiddel op de markt wordt gebracht in de lidstaat.

De lidstaten zorgen ervoor dat de vergunninghouder (MAH) alle artsen die Vibativ naar verwachting zullen voorschrijven of toedienen, worden voorzien van een artseninformatiepakket bestaande uit de volgende onderdelen:

- De Samenvatting van de Productkenmerken
- De Patiëntenbijsluiter
- De Informatiegids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De Informatiegids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dient de volgende kernboodschappen te bevatten:

- Dat Vibativ een risico geeft op nefrotoxiciteit, inclusief een verhoogd risico op mortaliteit bij patiënten met reeds bestaand acuut nierfalen. Daarom is het gebruik van Vibativ gecontra-indiceerd bij patiënten met reeds bestaand acuut nierfalen en bij patiënten met een creatinineklaring <30 ml/min, inclusief patiënten die hemodialyse ondergaan. Voorzichtigheid is geboden wanneer Vibativ gelijktijdig gebruikt wordt met andere nefrotoxische medicijnen.
- Dat de baten/risicoverhouding voor de gecompliceerde huid- en weke deleninfecties indicatie als negatief is beoordeeld door de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Daarom mag Vibativ niet worden gebruikt voor deze of andere niet goedgekeurde indicaties.
- Dat de nierfunctie van patiënten beoordeeld en gecontroleerd dient te worden en de aanvangsdosis en doseringsaanpassingen berekend dienen te worden op basis van de creatinineklaring.
- Dat er een potentieel risico op teratogeniteit bestaat en Vibativ daarom gecontra-indiceerd is tijdens de zwangerschap. De zwangerschapsstatus van vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient vóór aanvang van de behandeling met telavancine te worden vastgesteld en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.
- Een Voorschrijver Checklist Sticker, aanwezig in de productverpakking, om de vastgestelde zwangerschapsstatus vóór aanvang van de behandeling te documenteren.
- Het bestaan en de toepassing van het zwangerschapsregister en uitleg over hoe patiëntgegevens hierin moeten worden verwerkt.
- Dat er een risico bestaat op verlenging van het QTc-interval en voorzichtigheid is geboden indien Vibativ wordt gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat deze het QTc-interval verlengen.
- Dat er een risico bestaat op infusieplaatsreacties zoals 'red man'-syndroomachtige reacties.

- Dat er een bepaald risico bestaat op ototoxiciteit en dat patiënten die verschijnselen en symptomen van ototoxiciteit ontwikkelen of patiënten die andere medicatie met bekend ototoxisch potentieel krijgen, nauwgezet geëvalueerd en gemonitord dienen te worden.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten zich ervan bewust zijn dat de toediening van Vibativ zou kunnen interfereren met de coagulatie laboratoriumtests en de kwalitatieve en kwantitatieve eiwittesten in de urine.
- De noodzaak om patiënten te informeren over de belangrijke risico's van de behandeling met Vibativ en de passende voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het geneesmiddel.

De lidstaten zorgen ervoor dat de vergunninghouder (MAH) alle artsen die Vibativ naar verwachting zullen voorschrijven of toedienen een *Direct Healthcare Professional Communication*-brief stuurt, waarvan de tekst bijgevoegd is aan het beoordelingsrapport van de CHMP. De lidstaten bereiken overeenstemming met de vergunninghouder over het communicatieplan voor de DHPC-brief.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd