

ANEXO

Medicamento já não autorizado

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

Os Estados Membros devem chegar a acordo com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) sobre o material educacional final, antes do lançamento do produto no seu território.

Os Estados Membros devem assegurar-se que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado fornece a todos os médicos que pretendam prescrever ou utilizar Vibativ, um conjunto de materiais educativos para o Profissional de Saúde, contendo o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento
- Folheto Informativo
- Guia para Profissionais de Saúde.

O Guia para Profissionais de Saúde deverá conter as seguintes mensagens-chave:

- VIBATIV tem um risco de nefrotoxicidade incluindo um risco de mortalidade aumentado em doentes com insuficiência renal aguda pré-existente, sendo por isso contra-indicado em doentes com insuficiência renal aguda pré-existente e em doentes com depuração da creatinina < 30 ml/min, incluindo doentes submetidos a hemodiálise. O VIBATIV deve ser utilizado com precaução com outros medicamentos nefrotóxicos.
- A avaliação da relação risco-benefício para a indicação nas Infecções Complicadas da Pele e Tecidos Moles foi considerada negativa pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), pelo que o VIBATIV não deve ser utilizado nesta ou noutras indicações que não estejam aprovadas.
- A função renal do doente deve ser avaliada e monitorizada e a dose inicial e os ajustes da dose devem ser calculados com base na depuração da creatinina.
- Existe um potencial risco de teratogenicidade e o VIBATIV é contra-indicado durante a gravidez. O estado de gravidez de mulheres com potencial para engravidar deve ser determinado antes da administração de telavancina e as mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento.

A função e utilidade do autocolante para Verificação pelo Prescritor, incluído na embalagem do produto, para documentar o estado de gravidez determinado antes da administração.

- A existência e o âmbito do registo de gravidez e as instruções sobre como inserir o registo dos doentes.
- Existe um risco de prolongamento QTc e o VIBATIV deve ser utilizado com precaução nos doentes que estejam a tomar medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT.

- Existe um risco de reacções relacionadas com a perfusão incluindo reacções do tipo síndrome do homem vermelho.
- Existe um risco identificado de ototoxicidade, pelo que devem ser cuidadosamente avaliados e monitorizados os doentes que desenvolverem sinais ou sintomas de ototoxicidade ou os doentes que recebam outra medicação com potencial ototóxico.
- Os Profissionais de Saúde devem estar informados que a administração do VIBATIV pode interferir com alguns testes laboratoriais de coagulação e com testes qualitativos e quantitativos de proteína na urina.
- É necessário aconselhar os doentes sobre os riscos importantes associados à terapia com o Vibativ e sobre as devidas precauções ao utilizar o medicamento.

Os Estados Membros devem assegurar-se que o Titular da A/M fornece a todos os médicos que pretendam prescrever ou utilizar Vibativ, uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC - *Direct Healthcare Professional Communication*), cujo texto é anexado à avaliação do CHMP. Os Estados Membros devem chegar a acordo sobre um plano de comunicação para a DHPC com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado .

Medicamento já não autorizado