

DODATEK

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih izvajajo države članice

Države članice se dogovorijo o končnem izobraževalnem gradivu z imetnikom dovoljenja za promet pred začetkom trženja zdravila na njihovem območju.

Imetnik dovoljenja za promet zagotovi vsem zdravnikom, za katere se lahko pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo Vibativ, izobraževalni paket za zdravstveno osebje, ki vsebuje naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- Navodilo za uporabo,
- Priročnik za zdravstveno osebje;

Priročnik za zdravstveno osebje mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Da se pri zdravilu Vibativ pojavlja tveganje za nefrotoksičnost, vključno s povečanim tveganjem smrtnosti pri bolnikih s predhodno akutno ledvično odpovedjo in je zato kontraindicirano pri bolnikih s predhodno akutno ledvično odpovedjo ter pri bolnikih z očistkom kreatinina $< 30\text{ml/min}$, vključno z bolniki na hemodializi. Zdravilo Vibativ je potrebno uporabljati previdno, če uporabljate druga nefrotoksična zdravila.
- Da je Odbor za zdravila za humano uporabo (CHMP) ocenil kot negativno razmerje med koristmi in tveganji za indikacijo zaplenjenosti, okužb kože in mehkega tkiva, zato zdravila Vibativ ne smete uporabljati za te in za druge neodobrene indikacije.
- Da je potrebno oceniti in spremljati delovanje ledvic, začetni odmerek in prilagoditve odmerka pa je potrebno izračunati na podlagi očistka kreatinina.
- Da obstaja potencialno tveganje za teratogenost in da je zdravilo Vibativ v času nosečnosti kontraindicirano. Pred uvajanjem terapije s telavancinom je potrebno preveriti, ali je bolnica v rodni dobi noseča; bolnice v rodni dobi pa morajo v času zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Vloga in uporaba kontrolnega seznama za zdravnika, ki predpiše zdravilo je vključena v pakiranje za evidentiranje ugotovljene nosečnosti pred dajanjem zdravila.
- Obstoj in obseg registra nosečnosti ter podatki za vnos bolnic vanj.
- Obstaja tveganje za podaljšanje QTc, zato je potrebno zdravilo Vibativ uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc.
- Da obstaja tveganje za reakcije, povezane z infundiranjem, vključno z reakcijami, ki so podobne eritrodermu.
- Da obstaja ugotovljeno tveganje za ototoksičnost ter da je potrebno bolnike, pri katerih se razvijejo znaki ali simptomi ototoksičnosti oz. bolnike, ki prejemajo druga zdravila z ototoksičnim potencialom, pozorno oceniti in nadzorovati.
- Zdravstveno osebje se mora zavedati, da lahko uporaba zdravila Vibativ ovira nekatere teste koagulacije in kakovostne in količinske analize beljakovin v urinu.

- Potreba po svetovanju bolnikom o pomembnih tveganjih, ki so povezana z zdravljenjem z zdravilom Vibativ ter ustrezni varnostni ukrepi ob uporabi zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da bo ob začetku trženja zdravila Vibativ priskrbel vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali uporabljali zdravilo Vibativ, informacije (Direct Healthcare Professional Communication letter DHPC), ki so vključene kot dodatek k poročilu Odbora za zdravila za humano uporabo (CHMP) o oceni zdravila. Imetnik dovoljenja za promet se dogovori o načinu sporočanja teh informacij (DHPC) s pristojnim nacionalnim organom v državah članicah, v katerih bo tržil zdravilo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet