

LISA

Ravimil on müügiluba lõppenud

Tingimused ja piirangud ravimi ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks, mille peavad kehtestama liikmesriigid

Enne ravimi turuletoomist igas liikmesriigis peab müügiloo hoidja kooskõlastama kohaliku raviametiga lõpliku teabepaketi.

Liikmesriigid peavad tagama, et enne ravimi turustamise alustamist saavad kõik Vibativi välja kirjutada või kasutada kavatsevad arstid müügiloo hoidjalt teabepaketi, mis peab sisaldama alljärgnevat:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- patsiendi infoleht
- juhised tervishoiutöötajale

Juhised tervishoiutöötajale peab sisaldama järgmisi olulisi märkeid:

- Vibativ võib tekitada nefrotoksilisuse riski, sh suurenenud suremuse patsientidel, kellel esineb eelnev akuutne neerupuudulikkus; ravim on seotud vastunäidustatud patsientidele, kel esineb varasem akuutne neerupuudulikkus, ja patsientidele, kelle kreatiniini kliirens jääb < 30 ml/min, sh hemodialüüsi saavatele patsientidele. Vibativi tuleb koos teiste nefrotoksiliste ravimitega kasutada ettevaatlikult.
- Naha ja pehmete kudede komplitseeritud infektsioonide riski ja kasu tasakaalu hinnati inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komisjoni (CHMP) poolt negatiivseks ning seetõttu ei tohi Vibativi selle ja teiste reaktsioonide näidustuste puhul kasutada.
- Patsientide neerufunktsiooni tuleb hinnata ja jälgida ning baasannus ning annuse korrigeerimine tuleb välja kirjutada kreatiniini kliirensi põhjal.
- Esineb teratogeensuse risk ning Vibativ on raseduse ajal vastunäidustatud. Rasestuda võivate naiste võimalik rasedus tuleb kindlaks teha enne telavantsiini annustamist ning rasestuda võivad naised peavad ravi vältel kasutama tõhusaid kontratseptiivseid vahendeid.
- Pakendis oleva ravimit välja kirjutava isiku kontroll-loendiga kleeibise roll ja kasutamine võimaliku raseduse kindlakstegemise dokumenteerimiseks enne annustamist.
- Rasedusregistri olemasolu ja ulatus ning juhised, kuidas patsienti sellesse kanda.
- Esineb QTc pikenemise risk ning Vibativi tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis teadaolevalt QT intervalli pikendavad.
- Esineb infusiooniga seonduvate reaktsioonide, sh „punase mehe sündroomi“ laadsete reaktsioonide risk.
- Esineb tuvastatud ototoksilisuse risk ning ototoksilisuse tekke märkide või sümptomitega patsiente ning teisi ototoksilisuse potentsiaaliga ravimeid võtvaid patsiente tuleb hoolikalt hinnata ja jälgida.
- Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud, et Vibativi manustamine võib häirida teatud laboratoorsete koagulatsioonianalüüside ning kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete uriini valgusisalduse analüüside tulemusi.

- Vajadus patsiente nõustada Vibativi-raviga seonduvate oluliste riskide ning ravimi kasutamisel rakendatavate asjakohaste ettevaatusabinõude osas.

Liikmesriigid peavad tagama, et enne ravimi turustamise alustamist saavad kõik Vibativi välja kirjutada kavatsevad arstid müügiloa hoidjalt otsese pöördumise tervishoiutöötajate poole, mis on teksti kujul lisatud CHMP hinnanguaruandele. Liikmesriigid peavad müügiloa hoidjaga koos välja töötama kommunikatsiooniplaani selle pöördumise levitamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud