

LIITE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä ja jotka jäsenvaltioiden on toteutettava

Jäsenvaltiot sopivat lopullisesta koulutusmateriaalista myyntiluvan haltijan kanssa ennen valmisteen markkinoilletuontia kyseisessä jäsenmaassa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa kaikille Vibativia määrääville tai käytäville lääkäreille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun koulutuspaketin, joka sisältää

- Valmisteyhteenvedon
- Pakkausselosteen
- Terveydenhoitoalan ammattilaisen oppaan

Terveydenhoitoalan ammattilaisen oppaan tulee sisältää seuraavat avainkohdat:

- Vibativiin liittyy munuaistoksisuuden ja tähän sisältyvän suurentuneen kuolleisuuden riski akuuttia munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla. Tästä syystä Vibativ on vasta-aiheinen akuuttia munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ja potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min, mukaan lukien hemodialyysihoitoa saavat potilaat. Vibativia tulee käyttää varoen muiden nefrotoksisten lääkkeiden kanssa.
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) arvioi komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden riski-hyötysuhteen negatiiviseksi, minkä vuoksi Vibativia ei saa käyttää tähän tai muihin sellaisiin indikaatioihin, joita ei ole hyväksytty.
- Potilaan munuaisten toimintaa on seurattava, ja alkuannoksen ja annosmuutosten tulee perustua kreatiniinipuhdistumaan.
- Vibativiin liittyy teratogeenisuusriski, minkä vuoksi valmiste on vasta-aiheinen raskauden aikana. Naisille, jotka voivat saada lapsia, on tehtävä raskaustesti ennen telavansiinin käyttöä ja käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.
- Koulutuspakettiin sisältyvän, lääkkeen määrääjille tarkoitetun tarkistuslistan tarkoitus ja käyttö liittyy ennen lääkkeen antoa tehtävään raskaustestiin
- Raskausrekisterin olemassaolo ja ohjeet potilaiden lisäämisestä siihen
- Vibativiin liittyy QT-ajan pidentymisen riski. Valmistetta on annettava varoen potilaille, jotka käyttävät QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä.
- On olemassa riski saada infuusioon liittyviä reaktioita, kuten erythrodermia.
- Valmistukseen on todettu liittyvän ototoksisuuden riski. Merkkejä ja oireita kuuloon heikkenemisestä on arvioitava ja tarkkailtava huolellisesti samoin kuin potilaita, jotka saavat samanaikaisesti muita sellaisia lääkkeitä, joilla saattaa olla ototoksisia vaikutuksia.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia, että Vibativin käyttö saattaa vaikuttaa tiettyihin laboratoriotutkimuksiin, joita käytetään koagulaatioarvojen seuraamiseen sekä kvalitatiivisiin ja kvantitatiivisiin virtsan proteiinitesteihin.
- Potilaille on kerrottava Vibativ-hoitoon liittyvistä tärkeistä riskeistä ja asianmukaisista varotoimenpiteistä lääkkeen käytön aikana.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa lääkealan ammattilaisille tarkoitetun kirjeen (CHMP:n arviolausunnon liitteenä oleva teksti)

kaikille niille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän tai antavan Vibativia.
Jäsenvaltioiden on sovittava kirjeen lähettämisestä myyntiluvan haltijan kanssa.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa