

MELLÉKLET

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles formailag és tartalmilag is elfogadtatni az illetékes nemzeti hatósággal az egészségügyi szakemberek részére összeállított ismertetőt a tagállamban való forgalmazás megkezdése előtt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a Vibativot felíró/alkalmazó orvosok megkapják az egészségügyi szakembereknek szóló információs csomagot, amely az alábbiakat tartalmazza:

- Alkalmazási előírat
- Betegtájékoztató
- Egészségügyi szakemberek részére összeállított ismertető

Az egészségügyi szakemberek részére összeállított ismertetőnek tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú információkat:

- A Vibativ alkalmazása esetén fennáll a nephrotoxicitás veszélye, beleértve a fokozott halálozás kockázatát azoknál, akik korábban akut veseelégtelenségben szenvedtek, így ezen betegeknél a gyógyszer alkalmazása ellenjavallt; továbbá azoknál, akiknek a kreatinin-clearance-e < 30 ml/perc, a haemodializált betegeket is beleértve. A Vibativ más nephrotoxicus gyógyszerekkel való együttes alkalmazása körültekintést igényel.
- Az Emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottság (CHMP) megállapította, hogy a komplikált bőr- és légúti fertőzések esetén negatív az előny/kockázati profil, így az említett, és más, nem engedélyezett javallatokra nem alkalmazható a Vibativ.
- A vesefunkciót meg kell vizsgálni és folyamatosan ellenőrizni kell, a kezdő adagot és az adagmódosításokat a kreatinin-clearance alapján kell számítani.
- A Vibativ alkalmazása esetén fennáll a teratogenitás veszélye, így terhesség alatt a készítmény alkalmazása ellenjavallt. Fogamzóképes nők esetén a VIBATIV terápia megkezdése előtt a lehetséges terhességről meg kell győződni. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt.
- A készítménnyel kapcsolatos tájékoztató csomagban található orvosoknak szóló ellenőrzési lista jelentőségét és használatát, amelynek célja a gyógyszer adagolása előtt meghatározott terhességi állapot dokumentálása.
- A terhességi regiszter célját és alkalmazását, illetve a betegek beléptetésének részleteit.
- A Vibativ alkalmazása mellett fennáll a QTc megnyúlás kockázata, így a Vibativ óvatosan alkalmazható más, ismert QT-intervallum megnövekedését okozó gyógyszerekkel.
- Fennáll az infúziós reakciók, így az ún. red man szindrómához hasonló reakciók veszélye.
- Egyértelműen fennáll az ototoxicitás veszélye, így a betegeket, akiknél ototoxicitásra utaló tünetek jelentkeznek, illetve, akik más ototoxikus hatással rendelkező gyógyszereket szednek, gondosan ellenőrizni kell.
- Az egészségügyi szakembereknek tudniuk kell, hogy a Vibativ alkalmazása során eltérések mutathatók a véralvadási paraméterekben, illetve a vizelet fehérje-tartalmát mérő minőségi és mennyiségi tesztekben.
- Fel kell hívni a figyelmet Vibativ-kezeléshez kapcsolódó fontos kockázati tényezőkről és a gyógyszer alkalmazása során szükséges óvintézkedésekről való konzultáció jelentőségére.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a Vibativ forgalmazásának megkezdésekor minden Vibativ-ot felíró/alkalmazó orvos megkapja a közvetlenül az egészségügyi szakembereknek szánt közleményt, amelynek szövege a CHMP értékelés melléklete. Továbbá, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles egyeztetni egy Kommunikációs tervet a közvetlenül az egészségügyi szakembereknek szánt közlemény szétküldésével kapcsolatban, azon tagállam illetékes nemzeti hatóságával, ahol a közleményt szét fogja küldeni.