

PRIEDAS

Nebereģistruotas vaistinis preparāts

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurių turi laikytis valstybės narės

Valstybės narės turi suderinti galutinę mokomąją medžiagą su rinkodaros teisės turėtoju (RTT), prieš preparato tiekimą į rinką valstybėje narėje.

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visiems tikėtiniems gydytojams, kurie išrašys arba skirs vartoti Vibativ, RTT pateiks sveikatos priežiūros specialisto mokomąjį paketą, kuriame pateikta:

- preparato charakteristikų santrauka;
- paciento pakuotės lapelis;
- sveikatos priežiūros specialisto vadovas.

Sveikatos priežiūros specialisto vadove turi būti nurodyti šie pagrindiniai pranešimai:

- Kad Vibativ būdinga nefrotoksiško poveikio rizika, įskaitant jau ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų padidėjusio mirtingumo riziką, ir todėl preparato vartojimas turi būti kontraindikuojamas jau ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems kreatinino klirensas $< 30 \text{ ml/min.}$, įskaitant pacientus, kuriems atliekama hemodializė. Vibativ reikia vartoti atsargiai su kitais nefrotoksiškais vaistiniais preparatais.
- Kadangi Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (ŽVK) neigiamai įvertino komplikuoūtų odos ir minkštųjų audinių infekcijų gydymo naudos ir rizikos santykį, todėl Vibativ negalima vartoti, esant šiai arba kitoms nepatvirtintoms indikacijoms.
- Kad reikia įvertinti ir stebėti pacientų inkstų funkciją, nuo pradinę dozę ir dozės korekcijas reikia apskaičiuoti remiantis kreatinino klirensu.
- Dėl galimo teratogeniško poveikio rizikos Vibativ vartojimas kontraindikuojamas nėštumo laikotarpiu. Prieš skiriant telavancino dozę, reikia įvertinti vaisingų moterų nėštumo būklę, o gydymo laikotarpiu vaisingos moterys turi naudoti efektyvias kontracepcijos priemones.
- Aprašyti vaistinio preparato pakuotėje, trauktą preparatą išrašančio asmens kontrolinio sąrašo lipduko funkciją ir paskirtį, norint prieš skiriant dozę nustatyti nėštumo būklę.
- Aprašyti nėštumo registrą ir jo veikimo sferą bei išsamią informaciją, kaip jame registruoti pacientes.
- Yra QTc pailginimo pavojus ir pacientai, vartojantys kitus QT intervalą pailginančius vaistinius preparatus, turi atsargiai vartoti Vibativ.
- Yra su infuzija susijusių reakcijų, pvz., į „raudonojo žmogaus“ sindromą panašių reakcijų, rizika.
- Kad yra nustatyta ototoksiško poveikio rizika ir kad reikia atidžiai įvertinti ir stebėti pacientus, kuriems išsivystė ototoksiško poveikio požymiai arba simptomai, arba pacientus, kuriems skiriami kiti vaistiniai preparatai, pasižymintys ototoksiško poveikio potencialu.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi įsidėmėti, kad vartojant Vibativ gali būti sutrikdyti tam tikri krešėjimo laboratoriniai tyrimai ir kokybiniai bei kiekybiniai baltymų šlapime tyrimai.
- Kad vartojant vaistinį preparatą reikia pranešti pacientams apie svarbią riziką, susijusią su Vibativ terapija, ir apie atitinkamas atsargumo priemones, kurių reikia imtis vartojant vaistinį preparatą.

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visiems tikėtiniems gydytojams, kurie išrašys Vibativ arba skirs jį vartoti, RTT pateiks Tiesioginio bendravimo su sveikatos priežiūros specialistu laišką, kurio tekstas pridėtas ŽVK vertinimo ataskaitoje. Valstybės narės turi suderinti su RTT bendravimo planą naudojant BSFS laišką.