

PIELIKUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm pirms zāļu laišanas apgrozībā jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par izglītojošā materiāla galīgo redakciju.

Dalībvalstīm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt vai lietot Vibativ, piegādātu veselības aprūpes speciālistiem domāto izglītojošo paketi, kurā ir:

- zāļu apraksts;
- lietošanas instrukcija;
- veselības aprūpes speciālista rokasgrāmata.

Veselības aprūpes speciālista rokasgrāmatā jābūt iekļautai šādai galvenajai informācijai:

- Vibativ rada nefrotoksicitātes risku, tostarp palielinātu mirstības risku pacientiem ar esošu akūtu nieru mazspēju, tādēļ tas ir kontrindicēts pacientiem ar esošu akūtu nieru mazspēju un pacientiem, kam kreatinīna klīrenss ir $< 30 \text{ ml/min}$, tostarp pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze. Vibativ piesardzīgi jālieto kopā ar citām nefrotoksiskām zālēm;
- cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ieguvuma un riska attiecību komplicētu ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ir novērtējusi kā negatīvu, tādēļ Vibativ nedrīkst lietot šīs vai citu neapstiprinātu indikāciju gadījumā;
- jānovērtē un jākontrolē pacienta nieru darbība un sākotnējā deva jāaprēķina un tā jāpielāgo, veicot aprēķinus pēc kreatinīna klīrensa;
- ir iespējams teratogenitātes risks, un Vibativ ir kontrindicēts grūtniecības laikā. Pirms telavancīna lietošanas reproduktīvā vecumā sievietēm jānosaka grūtniecības statuss un reproduktīvā vecuma sievietēm grūtniecības laikā jālieto efektīva kontracepcija;
- zāļu iepakojumā esošās zāļu parakstīšanai domātās kontrolesaraksta uzlīmes nozīme un lietošana noteiktā grūtniecības statusa dokumentēšanai pirms zāļu lietošanas;
- grūtniecības reģistra esamība un tā mērķis, kā arī papildinformācija par pacientu iekļaušanu tajā;
- ir QTc intervāla pagarināšanās risks, un pacientiem, kuri lieto zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu, Vibativ jālieto piesardzīgi;
- ir ar infūziju saistītu reakciju risks, tostarp iespējamās sarkanā cilvēka sindromam līdzīgas reakcijas;
- ir konstatēts ototoksicitātes risks, un pacienti, kuriem rodas ototoksicitātes pazīmes vai simptomi, vai pacienti, kuri saņem citas zāles ar iespējamu ototoksisku ietekmi, rūpīgi jānovērtē un jāuzrauga;
- veselības aprūpes speciālistiem jāzina, ka Vibativ lietošana var ietekmēt dažu asinsrites laboratorisko pārbaužu un analīžu rezultātus kvalitatīvo un kvantitatīvo olbaltumvielu noteikšanai urīnā;
- nepieciešamība konsultēt pacientus par nozīmīgu risku saistībā ar Vibativ terapiju un attiecīgiem piesardzības pasākumiem zāļu lietošanas laikā.

Dalībvalstīm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt vai lietot Vibativ, piegādātu nepastarpinātas saziņas vēstuli (kuras teksts ir pievienots CHMP novērtējuma ziņojumam) ar veselības aprūpes speciālistiem. Dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par saziņas plānu DHPC vēstules izplatīšanai.