

ANEXA

Medicamentul nu mai este autorizat

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, care trebuie implementate de către statele membre**

Statele membre trebuie să convină asupra materialelor educaționale finale împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) înainte de lansarea produsului pe teritoriul acestora.

Statele membre trebuie să se asigure că DAPP pune la dispoziția tuturor medicilor care urmează să prescrie sau să utilizeze Vibativ un pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Broșura de informare a pacientului
- Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Faptul că Vibativ prezintă un risc de nefrotoxicitate, inclusiv un risc crescut de mortalitate în rândul pacienților cu insuficiență renală acută preexistentă, și, prin urmare, este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală acută preexistentă și la pacienții cu un clearance al creatininei < 30 ml/min, incluzând pacienții hemodializați. Vibativ trebuie utilizat cu prudență în asocieră cu alte medicamente nefrotoxice.
- Faptul că raportul risc/beneficiu pentru indicația „infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi” a fost evaluat și considerat negativ de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) și, prin urmare, Vibativ nu trebuie utilizat în această indicație sau în alte indicații neaprobate.
- Faptul că funcția renală a pacienților trebuie evaluată și monitorizată, iar doza inițială și ajustările dozei trebuie calculate în funcție de clearance-ul creatininei.
- Faptul că există un potențial risc teratogen și că Vibativ este contraindicat în timpul sarcinii. Înaintea administrării de telavancin, trebuie să se stabilească dacă femeile aflate la vârstă fertilă sunt sau nu gravide, iar femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului.
- Rolul și utilizarea etichetei autocolante incluse în ambalajul produsului cu lista de control a medicului care prescrie medicamentul pentru documentarea existenței constatate a sarcinii înainte de administrare.
- Existența și aplicabilitatea registrului de sarcini și detalii ale modului de înscriere a pacientelor în acesta.

- Există un risc de prelungire a intervalului QTc, iar Vibativ trebuie utilizat cu prudență la pacienții care iau medicamente despre care se cunoaște că prelungesc intervalul QT.
- Faptul că există un risc de reacții asociate perfuziei, inclusiv reacții asemănătoare eritemului generalizat.
- Faptul că există un risc identificat de ototoxicitate, iar pacienții care dezvoltă semne sau simptome de ototoxicitate sau pacienții care primesc alte medicamente cu potențial ototoxic trebuie evaluați și monitorizați cu atenție.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de faptul că Vibativ poate interacționa cu unele analize de laborator de coagulare și cu unele analize calitative și cantitative de determinare a proteinuriei.
- Necesitatea de consiliere a pacienților cu privire la riscurile importante asociate terapiei cu Vibativ și măsurile corespunzătoare de precauție la utilizarea medicamentului.

Statele membre trebuie să se asigure că DAPP pune la dispoziția tuturor medicilor care urmează să prescrie sau să utilizeze Vibativ o scrisoare de comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, al cărei text este anexat la raportul de evaluare al CHMP. Statele membre trebuie să convină împreună cu DAPP asupra unui plan de comunicare privind scrisoarea DHPC.