

PRÍLOHA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré budú implementované členskými štátmi.

Členské štáty sa dohodnú na konečnej verzii vzdelávacieho materiálu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh ešte pred uvedením lieku na trh na ich území.

Členské štáty zaistia, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bude všetkým lekárom, ktorí budú pravdepodobne predpisovať alebo používať Vibativ, poskytnutý informačný balík pre lekára s nasledujúcim obsahom:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Písomná informácia pre používateľov
- Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov bude obsahovať nasledujúce kľúčové odkazy:

- U Vibativu existuje riziko nefrotoxicity, vrátane zvýšeného rizika úmrtia u pacientov s pre-existujúcim akútnym zlyhaním obličiek a je preto kontraindikovaný u pacientov s pre-existujúcim akútnym zlyhaním obličiek a u pacientov s klírensom kreatinínu < 30ml/min, vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu. Vibativ sa má používať opatrne pri súčasnom použití s inými nefrotoxickými liekmi.
- Rovnováha prínosu a rizika v indikácii komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív bola vyhodnotená Výborom pre humánne lieky (CHMP) ako negatívna, preto sa Vibativ nemá používať v týchto alebo iných neschválených indikáciách.
- U pacienta je potrebné hodnotiť a sledovať funkciu obličiek, a počiatočná dávka i úpravy dávkovania sa majú vypočítavať podľa klírensu kreatinínu.
- Existuje potenciálne riziko teratogenity a preto je Vibativ kontraindikovaný počas tehotenstva. U žien vo fertilnom veku má byť tehotenstvo vylúčené ešte pred podaním prvej dávky telavancínu a ženy vo fertilnom veku musia užívať účinnú antikoncepciu počas liečby.
- Účel a použitie nálepky, ktorá je súčasťou balenia lieku a slúži na zaznamenanie výsledku vyšetrenia tehotenstva pred podaním dávky.
- Existencia a rozsah registra tehotných žien a podrobnosti o zaradení pacientov do neho.
- Existuje riziko predĺženia QTc intervalu a Vibativ sa má používať opatrne u pacientov, ktorí užívajú lieky, o ktorých sa vie, že predlžujú QT interval.
- Existuje riziko reakcií spojených s podaním infúzie vrátane reakcií ako je „red man syndróm“.

- Bolo identifikované riziko ototoxicity a pacienti, u ktorých sa objavia príznaky alebo symptóm ototoxicity, a aj pacienti užívajúci iné ototoxické lieky majú byť dôkladne vyšetrení a sledovaní.
- Zdravotnícky pracovníci si majú uvedomiť, že podávanie Vibativu môže ovplyvniť niektoré laboratórne testy koagulácie a kvalitatívne i kvantitatívne stanovenie bielkovín v moči.
- Potreba informovať pacientov o závažných rizikách spojených s liečbou Vibativom a vhodnými opatreniami pri použití lieku.

Členské štáty zaistia, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva predpisovanie alebo používanie Vibativu list zdravotníckym pracovníkom (Priama komunikácia pre zdravotníckych pracovníkov), text ktorého je prílohou hodnotenia CHMP. Členské štáty dohodnú s držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh plán pre zasielanie listu.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie