

BILAGA

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet, som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska, före lansering av produkten i deras land, komma överens med Innehavaren av Godkännandet för försäljning (MAH) om det slutgiltiga utbildningsmaterialet.

Medlemsstaterna ska säkerställa att MAH tillhandahåller ett utbildningspaket till all hälso- och sjukvårdspersonal som kan förväntas förskriva eller använda Vibativ. Utbildningspaketet ska innehålla följande:

- Produktresumé
- Bipacksedel
- Vägledning till hälso- och sjukvårdspersonal

Vägledningen för hälso- och sjukvårdspersonal skall innehålla följande viktiga budskap:

- Att Vibativ innebär en ökad risk för nefrotoxicitet, inklusive ökad mortalitet hos patienter som har akut njursvikt, och är därför kontraindicerad hos patienter med akut njursvikt och patienter med kreatininclearance < 30 ml/min, inklusive patienter som genomgår hemodialys. Vibativ bör användas med försiktighet tillsammans med andra nefrotoxiska läkemedel.
- Att risk-nytta balansen för indikationer, komplicerade hud och mjukdelsinfektioner bedömdes negativ av den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) vetenskapliga kommitté (CHMP). Vibativ bör därför inte användas för denna indikation eller andra ej godkända indikationer.
- Att patientens njurfunktion bör utvärderas och kontrolleras och att startdos och dosering bör beräknas baserade på kreatininclearance.
- Att det finns en potentiell risk för teratogenicitet och Vibativ är kontraindicerat under graviditet. Graviditetsstatus måste fastställas för kvinnor i fertil ålder innan behandling med telavancin och kvinnor i fertil ålder skall använda effektiva preventivmedel under behandlingen.
- Betydelsen och användningen av checklistan för förskrivare, som finns som klisternärke i förpackningen, för att dokumentera graviditetsstatus innan dosering.
- Att det finns ett graviditetsregister, omfattningen av detta och detaljer hur patienter tas med i detta.
- Att det föreligger en risk för QT-förlängning och att Vibativ bör användas med försiktighet hos patienter som tar läkemedel kända för att förlänga QT-intervallet.
- Att det föreligger en risk för infusionsrelaterade reaktioner, inklusive "Red man syndrome"-lika reaktioner.
- Att det finns en identifierad risk för ototoxicitet och att patienter som får tecken eller symtom på ototoxicitet eller patienter som tar andra läkemedel med ototoxisk potential bör utvärderas och övervakas noggrant.
- Sjukvårdspersonal bör vara medveten om att administrering av Vibativ kan påverka vissa laborationstester för koagulering och kvalitativa och kvantitativa urinproteintester.

- Behovet av att informera patienter om väsentliga risker förknippade med Vibativbehandling och lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedlet.

Medlemsstaterna skall säkerställa att MAH förser alla läkare, som förväntas förskriva eller använda Vibativ, med ett "Brev till hälso- och sjukvårdspersonal". Texten i detta är bifogad CHMPs utredningsrapport. Medlemsstaterna ska komma överens med MAH om kommunikationsplanen för "Brevet till hälso- och sjukvårdspersonal"

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning