

ANEKS

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które powinny zostać wdrożone przez państwa członkowskie

Państwa Członkowskie uzgodnią z podmiotem odpowiedzialnym format i zawartość medycznego materiałów edukacyjnych przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek w danym kraju.

Państwa Członkowskie dopilnują, aby każdy lekarz, który będzie przepisywać lub stosować VIBATIV, otrzymał od podmiotu odpowiedzialnego materiały edukacyjne zawierające:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Ulotkę dla Pacjenta
- Wytyczne przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Wytyczne przeznaczone dla fachowego personelu medycznego powinny zawierać następujące przedstawione poniżej, kluczowe informacje:

- VIBATIV wykazuje ryzyko nefrotoksyczności w tym zwiększone ryzyko śmiertelności u pacjentów z występującą uprzednio ostrą niewydolnością nerek i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z występującą uprzednio ostrą niewydolnością nerek i u pacjentów z klirensiem kreatyniny <30 ml/min, w tym u pacjentów poddawanych hemodializie. VIBATIV należy stosować ostrożnie z innymi lekami nefrotoksycznymi.
- Stosunek korzyści do ryzyka stosowania w powikłanych zakażeniach skóry i tkanek miękkich oceniono negatywnie przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) i dlatego leku VIBATIV nie należy stosować w tym wskazaniu ani w innych niezatwierdzonych wskazaniach.
- Należy ocenić i regularnie monitorować kontrolować czynność nerek pacjenta, a dawkę początkową i dawkowanie zmodyfikowane wyliczyć na podstawie klirensu kreatyniny.
- W związku z ryzykiem teratogenności VIBATIV jest przeciwwskazany do stosowania w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed zastosowaniem telawancyny ustalić czy nie jest ona w ciąży; kobiety w wieku rozrodczym powinny w trakcie leczenia stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
- Informacje o przeznaczeniu i zastosowaniu kwestionariusza dla lekarza, dołączonego do opakowania w celu udokumentowania czy kobieta jest w ciąży przed rozpoczęciem stosowania leku.

- Informacje o istnieniu i roli rejestru ciężarnych oraz o sposobie wprowadzania do niego danych o pacjentach.
- Ryzyko wydłużenia skorygowanego odcinka QT (QTc); VIBATIV należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy przyjmują leki wydłużające odstęp QT.
- Ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją, w tym objawów zespołu „czerwonego człowieka”.
- Potwierdzono ryzyko wystąpienia ototoksyczności; pacjentów, u których rozwinęły się objawy ototoksyczności i pacjentów przyjmujących inne leki o możliwym działaniu ototoksycznym, należy dokładnie przebadać i kontrolować.
- Osoby z fachowego personelu medycznego powinny mieć świadomość, że podawanie produktu VIBATIV może wpływać na wyniki niektórych testów oceniających krzepliwość krwi oraz testów służących do ilościowego i jakościowego oznaczania białka w moczu.
- Konieczne jest poinformowanie pacjenta o istotnych zagrożeniach, wynikających ze stosowania produktu VIBATIV oraz o środkach ostrożności, jakie należy zachować podczas stosowania tego leku.

Państwa Członkowskie powinny upewnić się, że podmiot odpowiedzialny przekaze każdemu lekarzowi, który może przepisywać lub używać VIBATIV, Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej (DHPC, ang. Direct Healthcare Professional Communication), którego tekst jest załączony do raportu oceniającego CHMP. Państwa Członkowskie powinny uzgodnić sposób dystrybucji DHPC z podmiotem odpowiedzialnym.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu