

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг або 1000 мг Міжнародна непатентована назва: Ванкоміцин

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій. Для ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, містить діючу речовину ванкоміцин та призначений для внутрішньовенного застосування та перорального застосування (тільки для лікування псевдомембранозного коліту, спричиненого *Clostridium difficile*).

ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, призначений при наступних станах:

- Для лікування серйозних або тяжких інфекцій, спричинених чутливими штамми метицилінрезистентних (β -лактамрезистентних) стафілококів.
- Для лікування пацієнтів з алергією до пеніцилінів і цефалоспоринів, в тому числі коли застосування інших засобів, включаючи пеніциліни або цефалоспорины, не принесло позитивних результатів.
- Для лікування інфекцій, спричинених ванкоміцинчутливими мікроорганізмами, резистентними до інших протимікробних лікарських засобів.
- Для лікування стафілококового ендокардиту, спричиненого *S. viridans* або *S. bovis*. При ендокардиті, спричиненому ентерококами (наприклад, *E. faecalis*), ванкоміцин ефективний тільки у комбінації з аміноглікозидами.
- Для лікування дифтероїдного ендокардиту.
- Для лікування раннього ендокардиту протезованого клапана, спричиненого *S. epidermidis* або дифтероїдами, у комбінації з рифампіном, аміноглікозидом або обома препаратами.
- Для лікування інших інфекцій, спричинених стафілококами, в тому числі при септицемії, інфекціях кісток, інфекціях нижніх дихальних шляхів, інфекціях шкіри та структур шкіри.
- Для лікування локалізованих гнійних стафілококових інфекцій як доповнення до відповідних хірургічних заходів.
- Для лікування антибіотикасоційованого псевдомембранозного коліту, спричиненого *Clostridium difficile* (пероральне застосування).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно до HaRP Assesment Report для ванкоміцину.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ВАНКОМІЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.