

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАНКОМІЦИН-ВІСТА

ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг
(Ванкоміцин)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг. ПУР детально описує важливі ризики ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг. Коротка характеристика препарату ВАНКОМІЦИН-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг. Цей короткий виклад ПУР для ванкоміцину слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ВАНКОМІЦИН-ВІСТА використовується для:

Внутрішньовенне введення

Ванкоміцин показаний у всіх вікових групах для лікування таких інфекцій:

- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- негоспітальна пневмонія;
- госпітальна пневмонія, включаючи пневмонію, пов'язану зі штучною вентиляцією легень;
- інфекційний ендокардит.

Ванкоміцин також показаний у всіх вікових групах для періопераційної антибактеріальної профілактики у пацієнтів із високим ризиком розвитку бактеріального ендокардиту під час великих хірургічних втручань.

Пероральний прийом

Ванкоміцин показаний у всіх вікових групах для лікування інфекцій, спричинених *Clostridium difficile*.

Протягом лікування слід звернути увагу на офіційні вказівки щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Застосовується внутрішньовенно та внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;

- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ВАНКОМІЦИН-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Нефротоксичність. - Ототоксичність. - Гіперчутливість. - Синдром почервоніння верхньої частини тулуба, індукований ванкоміцином синдром із гіпотензєю, болям та спазмами. - Суперінфекція. - Псевдомембранозний коліт. - Підвищений ризик у пацієнтів із нирковою недостатністю. - Нейтропенія та агранулоцитоз. - Підвищені сироваткові концентрації ванкоміцину у недоношених новонароджених та дітей грудного віку.
Важливі потенційні ризики	- Некроз/тромбофлебіт у місці введення при внутрішньом'язовому введенні. - Застосування під час вагітності та у період годування груддю.
Відсутня інформація	- -

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.