

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДАПТОМІЦИН-ВІСТА

ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг або 500 мг
(Даптоміцин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг або 500 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з використанням ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА.

Коротка характеристика препарату (КХЛЗ) ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА та його інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ДАПТОМІЦИН-ВІСТА.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ДАПТОМІЦИН-ВІСТА використовується для:

Даптоміцин-Віста показаний для лікування наступних інфекцій

- у дорослих та дітей (віком від 1 до 17 років) з ускладненими інфекціями шкіри та м'яких тканин (ІШМТ);
- у дорослих пацієнтів з правостороннім інфекційним ендокардитом (ІЕ), спричиненим *Staphylococcus aureus*, при прийнятті рішення щодо застосування даптоміцину рекомендується брати до уваги чутливість мікроорганізмів до антибактеріальних засобів, рішення повинно ґрунтуватися на рекомендаціях експертів.
- у дорослих та дітей (віком від 1 до 17 років) із бактеріємією, спричиненою *Staphylococcus aureus*. У дорослих застосування при бактеріємії повинно бути пов'язане із правостороннім ІЕ або з ускладненими ІШМТ, тоді як у дітей – лише з ускладненими ІШМТ.

Даптоміцин активний лише щодо грампозитивних бактерій. У випадку змішаних інфекцій при підозрі на грамнегативні та/або певні типи анаеробних бактерій, Даптоміцин-Віста слід застосовувати разом з відповідними антибактеріальними препаратами. Слід враховувати інструкції для медичного застосування антибактеріальних лікарських засобів.

ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА містить у якості діючої речовини – даптоміцин, і він вводиться внутрішньовенно.

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

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у та КХЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
 - Важливі поради щодо упаковки ліків;
 - Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
 - Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.
- Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Разом ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- відсутні
Важливі потенційні ризики	- відсутні
Відсутня інформація	- відсутні

Перелік проблем відповідає інформації для діючої речовини *Daptomycin*, https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev35_2022_09.xlsx (дата переліку ризиків 14.10.2020 року).

Інформація з безпеки для ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг або 500 мг, було узгоджено з інформацією для діючої речовини **Daptomycin** та представлено в поточній версії ПУР

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ризики, які мають відповідні додаткові заходи з мінімізації – відсутні.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження для ЛЗ ДАПТОМІЦИН-ВІСТА не вимагаються.