

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ванстаф (Ванкоміцин гідрохлорид для ін'єкцій USP 1 г/флакон) (Ванкоміцин гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ВАНСТАФ (ванкоміцин гідрохлорид для ін'єкцій USP 1 г/флакон). У даному ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з ванкоміцином гідрохлоридом, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо ванкоміцину гідрохлориду.

Інформація про лікарський засіб Ванкоміцин гідрохлорид містить важливі відомості для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ванкоміцину гідрохлориду.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу Ванкоміцин гідрохлорид.

#### I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

- ВАНСТАФ показаний для лікування серйозних або тяжких інфекцій, спричинених чутливими штамми метицилінрезистентних ( $\beta$ -лактамрезистентних) стафілококів. Він показаний пацієнтам з алергією на пеніцилін, пацієнтам, які не можуть отримувати або не реагують на інші ліки, включаючи пеніциліни або цефалоспорини, а також для лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до ванкоміцину, які є резистентними до інших антимікробних препаратів. ВАНСТАФ показаний для початкової терапії при підозрі на метицилін-резистентні стафілококи, але після отримання даних про чутливість терапію слід відповідно скоригувати.
- ВАНСТАФ ефективний при лікуванні стафілококового ендокардиту. Його ефективність була задокументована при інших інфекціях, спричинених стафілококами, включаючи септицемію, інфекції кісток, інфекції нижніх дихальних шляхів, інфекції шкіри та шкірних структур. Коли стафілококові інфекції є локалізованими та гнійними, антибіотики застосовуються як доповнення до відповідних хірургічних заходів.
- ВАНСТАФ, як повідомляється, є ефективним як самостійно, так і в комбінації з аміноглікозидом при ендокардиті, спричиненому *S. viridans* або *S. bovis*. При ендокардиті, спричиненому ентерококами (наприклад, *E. faecalis*), ванкоміцин, як повідомляється, є ефективним тільки в комбінації з аміноглікозидом.
- ВАНСТАФ, як повідомляється, є ефективним для лікування дифтероїдного ендокардиту. ВАНСТАФ успішно застосовувався у поєднанні з рифампіцином, аміноглікозидом або обома препаратами при ранніх проявах ендокардиту протезованого клапана, спричиненого *S. epidermidis* або дифтероїдами.
- Зразки для бактеріологічних культур слід отримувати з метою ізоляції та ідентифікації збудників захворювання, а також визначення їх чутливості до ванкоміцину.
- Щоб зменшити розвиток резистентності бактерій до ліків та зберегти ефективність ВАНСТАФ та інших антибактеріальних препаратів, ВАНСТАФ слід застосовувати лише для лікування або профілактики інфекцій, які, як доведено або є висока ймовірність, спричинені чутливими бактеріями. Якщо є інформація про культуру та чутливість, її слід враховувати при виборі або зміні антибактеріальної терапії. За відсутності таких даних, місцева епідеміологія та особливості чутливості можуть сприяти емпіричному вибору терапії.

(Повний перелік показань див. в інструкціях щодо застосування лікарського засобу). Він містить ванкоміцин гідрохлорид як діючу речовину і вводиться внутрішньовенно.

## II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з Ванкоміцином гідрохлоридом, а також заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Ванкоміцином гідрохлоридом.

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам,
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Ванкоміцин гідрохлорид це ризики, які потребують додаткових заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку розвитку ризику із застосуванням лікарського засобу Ванкоміцин гідрохлорид. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання препарату).

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

### II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у затвердженій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

### II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку

#### II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Ванкоміцин гідрохлорид.

**П.С.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку**

Для лікарського засобу Ванкоміцин гідрохлорид дослідження не потрібні.