

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг

(МНН – Vancomycin)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, при необхідності.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, що реєструється в Україні як генеричний лікарський засіб, має наступні показання:

- Лікування серйозних або тяжких інфекцій, спричинених чутливими штамами метицилінрезистентних (β -лактамрезистентних) стафілококів. Ванкоміцин показаний для початкової терапії при підозрі на метицилінрезистентні стафілококи, але після отримання даних щодо чутливості терапія повинна бути відповідним чином скоригована.
- Лікування пацієнтів з алергією на пеніциліни, в тому числі коли застосування інших засобів, включаючи пеніциліни або цефалоспорини, не принесло позитивних результатів.

- Лікування інфекцій, спричинених чутливими до ванкоміцину мікроорганізмами, резистентними до інших протимікробних лікарських засобів.
- Лікування стафілококового ендокардиту.
- Лікування інших інфекцій, спричинених стафілококами, включаючи септицемію, інфекції кісток, інфекції нижніх дихальних шляхів, інфекції шкіри та структур шкіри.
- Лікування локалізованих гнійних стафілококових інфекцій як доповнення до відповідних хірургічних заходів.
- При ендокардиті, спричиненому *S. viridans* або *S. bovis.*, ванкоміцин ефективний окремо або в комбінації з аміноглікозидами.
- При ендокардиті, спричиненому ентерококами (наприклад, *E. faecalis*), ванкоміцин ефективний тільки у комбінації з аміноглікозидами.
- Лікування дифтероїдного ендокардиту.
- Лікування раннього ендокардиту протезованого клапана, спричиненого *S. epidermidis* або дифтероїдами, у комбінації з рифампіном, аміноглікозидом або обома препаратами.
- Лікування антибіотикасоційованого псевдомембранозного коліту, спричиненого *Clostridium difficile*, а також стафілококового ентероколіту (пероральне застосування). Ванкоміцин не ефективний при цих захворюваннях при парентеральному застосуванні. Ванкоміцин не ефективний при інших типах інфекцій при пероральному застосуванні.

Необхідно отримати зразки для бактеріологічних посівів з метою виділення та ідентифікації збудників та визначення їх чутливості до ванкоміцину.

Для зниження швидкості виникнення антибіотикорезистентності лікарський засіб слід застосовувати лише для лікування чи профілактики інфекцій, спричинених чутливими бактеріями. Якщо є результати бактеріологічних посівів та визначення чутливості, їх потрібно враховувати при виборі або зміні антибактеріальної терапії. Якщо таких даних немає, при емпіричному виборі терапії слід брати до уваги місцеві епідеміологічні дані та місцеві характерні особливості чутливості.

ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, містить ванкоміцину гідрохлорид в якості діючої речовини та застосовується у вигляді порошку для приготування розчину для інфузій, вводиться внутрішньовенного, а також для лікування асоційованого з антибіотиками псевдомембранозного коліту, спричиненого *C. difficile* – перорально.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для

подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

П.Б Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з Vancomycin_hydrochloride_10_2023_HaRP_AR (останнє оновлення – 18.10.2023 року) для діючої речовини Vancomycin_hydrochloride, що опублікований на веб-сайті CMDh.

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

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ВАНКОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, дослідження не вимагаються.