

# Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma (Vancomycinum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego dla produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma. Dokument wyszczególnia istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma, sposoby minimalizacji tego ryzyka oraz informacje na temat tego, jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vancomycin AptaPharma powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma.

## I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Vancomycin AptaPharma jest stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich (ang. complicated skin and soft tissue infections - cSSTI), zakażeń kości i stawów, pozaszpitalnego zapalenia płuc (ang. community acquired pneumonia - CAP), szpitalnego zapalenia płuc (ang. hospital acquired pneumonia - HAP), w tym respiratorowego zapalenia płuc (ang. ventilator-associated pneumonia -VAP) i infekcyjnego zapalenia wsierdza. Wankomycyna jest wskazana we wszystkich grupach wiekowych w leczeniu zakażenia *Clostridium difficile* (ang. Clostridium difficile infection - CDI). Produkt leczniczy zawiera wankomycynę jako substancję czynną i jest podawany dożylnie lub doustnie.

## II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## ***II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji***

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Istotne zidentyfikowane                                  | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                               | Brak |
| Brakujące informacje                                     | Brak |

## ***II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach***

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

## ***II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu***

### **II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma.

### **II.C.2 Inne badania prerejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Vancomycin AptaPharma.