Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je odobren za liječenje sljedećih ozbiljnih bakterijskih infekcija:

- infekcije kože i mekih tkiva,
- infekcije kostiju i zglobova,
- infekcija pluća nazvana "pneumonija",
- infekcija unutarnje ovojnice srca (endokarditis) i
- za prevenciju endokarditisa kod rizičnih pacijenata tijekom velikih kirurških zahvata.

Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju se može davati peroralno u odraslih i djece za liječenje infekcije sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis), uzrokovane bakterijom *Clostridioides difficile*. Sadrži vankomicin hidroklorid kao djelatnu tvar, a daje se ili kao intravenska infuzija ili kao oralna otopina.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)

- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere predstavljaju rutinske farmakovigilancijske aktivnosti.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	nema
Važni potencijalni rizici	nema
Informacije koje nedostaju	nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.