

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vankomicin Viatris 500 mg i 1000 mg prašak za otopinu za infuziju (vankomicin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vankomicin Viatris 500 mg i 1000 mg prašak za otopinu za infuziju (vankomicin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vankomicin Viatris, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Vankomicin Viatris.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vankomicin Viatris i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vankomicin Viatris 500 mg i 1000 mg prašak za otopinu za infuziju (vankomicin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Vankomicin Viatris.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

##### Intravenska primjena

Lijek Vankomicin Viatris je odobren u svim dobnim skupinama za liječenje sljedećih infekcija:

- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva,
- infekcije kostiju i zglobova,
- izvanbolnički stečena pneumonija,
- bolnički stečena pneumonija, uključujući pneumoniju povezanu s respiratorom,
- infektivni endokarditis,
- bakterijemija koja se javlja u vezi s ili se sumnja na vezu s bilo kojom od gore navedenih indikacija.

Vankomicin je također indiciran u svim dobnim skupinama za perioperativnu antibakterijsku profilaksu u bolesnika s visokim rizikom od razvoja bakterijskog endokarditisa kod velikih kirurških zahvata.

##### Peroralna primjena

Lijek Vankomicin Viatris je odobren u svim dobnim skupinama za liječenje infekcije uzrokovane bakterijom *Clostridium difficile*. Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice vezane uz primjerenu uporabu antibakterijskih lijekova (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Vankomicin Viatris sadrži vankomicin kao djelatnu tvar i primjenjuje se u obliku infuzije ili kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Vankomicin Viatris zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vankomicin Viatris 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 sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vankomicin Viatris 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 Viatris. 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 Viatris.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vankomicin Viatris.