

<b>SUBSTANCJA CZYNNA (INN)</b>	<i>Vancomycinum</i>
<b>GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)</b>	<b>Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki glikopeptydowe;</b>  <b>kod ATC: J01XA01 (podanie dożylne) A07AA09 (podanie doustne)</b>
<b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY</b>	<b>Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Wielka Brytania</b>
<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM</b>	<b>Vancomycin Hospira, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu koncentratu do infuzji</b>  <b>Vancomycin Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu koncentratu do infuzji</b>

## **VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Vancomycin Hospira PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Drobnoustroje z grupy *Staphylococcus* są rodzajem bakterii. Istnieje ponad 30 typów tej bakterii, ale *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty) wywołuje większość zakażeń za które są odpowiedzialne bakterie z tej grupy, w tym:

- zakażenia skóry,
- zapalenie płuc,
- zatrucie pokarmowe,
- zespół wstrząsu septycznego,
- zatrucie krwi (bakteriemia).

Najczęściej występują zakażenia skóry. Mogą one wyglądać jak krosty lub czyraki. Zmiany mogą być zaczerwienione, obrzęknięte i bolesne, i czasem może wydobywać się z nich ropna lub inna wydzielina. Zmiany mogą się przekształcić w liszajec, który z kolei może się przekształcić w strupy lub zapalenie tkanki łącznej, obrzęknięty, zaczerwieniony obszar skóry ze zwiększoną jej temperaturą.

Większość zakażeń wywołanych przez bakterie z grupy *Staphylococcus* (gronkowce) można z łatwością leczyć antybiotykami lub za pomocą drenażu miejsca zakażenia. Niektóre rodzaje bakterii z grupy *Staphylococcus* jak szczepy MRSA, czyli odporne na metycylinę (ang. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) są odporne na niektóre antybiotyki, co powoduje że zakażenie jest trudniejsze do wyleczenia.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Staphylococcal Infections, Medline Plus. Dostęp: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/staphylococcalinfections.html>

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Wankomycyna jest antybiotykiem. Jest ona stosowana w zakażeniach, które mogą zagrażać życiu pacjenta, wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie, które zareagują na leczenie wankomycyną, a które nie zareagowałyby na leczenie innymi, mniej toksycznymi antybiotykami.

Wankomycyna jest wskazana do stosowania w przypadku zakażeń wywołanych przez gronkowce odporne na metycylinę (oporne na antybiotyki beta-laktamowe). Jest wskazana do stosowania u pacjentów uczulonych na penicylinę, u pacjentów którzy nie mogą otrzymywać innych leków lub nie zareagowali na leczenie innymi lekami, w tym penicylinami lub cefalosporynami, a także w przypadku zakażeń spowodowanych przez bakterie wrażliwe na wankomycynę i odporne na inne leki przeciwbakteryjne.

Jeśli lek jest podawany dożylnie, wankomycyna jest skuteczna w leczeniu zapalenia wsierdza wywołanego przez gronkowce. Skuteczność wankomycyny udokumentowano także w przypadku innych zakażeń wywołanych przez gronkowce, w tym w posocznicy, zakażeniach kości, zakażeniach dolnych dróg oddechowych, a także w zakażeniach skóry i tkanek miękkich.

Wankomycynę można stosować doustnie w leczeniu zapalenia jelita wywołanego gronkowcami oraz rzekomobłoniastego zapalenia jelita wywołanego przez *Clostridium difficile*. Jeśli wankomycyna jest podawana pozajelitowo, nie jest skuteczna w leczeniu zapalenia jelita oraz rzekomobłoniastego zapalenia jelita.<sup>11</sup>

### VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Doświadczenia ze stosowaniem wankomycyny u wcześniaków są ograniczone, tak więc należy zachować ostrożność podczas wyliczania dawki wankomycyny u wcześniaków. Ze względu na duże różnice międzypersoniczne zaobserwowane u tej grupy pacjentów, należy oznaczać stężenie wankomycyny w surowicy, tak aby terapia była optymalna.<sup>12</sup>

Nie ustalono jeszcze bezpieczeństwa stosowania wankomycyny podczas ciąży. Podczas kontrolowanych badań klinicznych wankomycyna była podawana 10 kobietom w ciąży z powodu ciężkiego zakażenia gronkowcowego, które wystąpiło jako powikłanie po przedawkowaniu dożylnych narkotyków. U dwóch pacjentek stwierdzono obecność wankomycyny we krwi pępowinowej.<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Estes KS, Derendorf H. Comparison of the pharmacokinetic properties of vancomycin, linezolid, tigecyclin, and daptomycin. *European journal of medical research*. 2010;15(12):533-43.

<sup>12</sup> Matzke GR, Zhanel GG, Guay DR. Clinical pharmacokinetics of vancomycin. *Clinical pharmacokinetics*. 1986;11(4):257-82.

<sup>13</sup> Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Vancomycin. In: *Drugs in pregnancy and lactation, A reference guide to fetal and neonatal risk*. 8th edition Lippincott Williams & Wilkins, Wolters Kluwer Company, Philadelphia, USA; 2008. p 1940-1942.

## VI.2.4 Podsumowanie zidentyfikowanych i potencjalnych rodzajów ryzyka

### Istotne zidentyfikowane ryzyko

RYZYKO	ZIDENTYFIKOWANE	METODY ZAPOBIEGANIA
Alergia (nadwrażliwość)	U od 5% do 10% pacjentów otrzymujących wankomycynę występują reakcje alergiczne charakteryzujące się wysypką, gorączką, dreszczami oraz reakcjami skórными.	Nie należy podawać wankomycyny pacjentom z potwierdzoną alergią na wankomycynę. Jeśli podczas leczenia wankomycyną wystąpi reakcja alergiczna, podawanie tego leku będzie natychmiast przerwane i będzie rozpoczęte właściwe leczenie.
„Zespół czerwonego człowieka”, niedociśnienie tętnicze wywołane przez wankomycynę, zespół objawiający się bólem i skurczem mięśni	Zbyt szybka infuzja może spowodować szereg powikłań. Te reakcje zazwyczaj ustępują szybko po przerwaniu infuzji.	Wankomycyna powinna być odpowiednio rozcieńczona przed podaniem i powinna być podana powoli, z maksymalną szybkością 10 mg/min), zawsze przez co najmniej 60 minut.
Zwiększone ryzyko u pacjentów z chorobami nerek (niewydolnością nerek)	U pacjentów z chorobami nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku czynność filtracji nerek jest zmniejszona, co może spowodować nadmierne stężenie wankomycyny we krwi i powodować wystąpienie działania toksycznego.	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent wie, że ma problemy z nerkami. W regularnych odstępach czasu będzie mierzone stężenie wankomycyny we krwi.
Problemy z nerkami (nefrotoksyczność)	Rozwój takich zaburzeń jest bardziej prawdopodobny u pacjentów otrzymujących wankomycynę przez długi czas oraz jeśli są podawane inne leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek – np. aminoglikozydy. Jeśli pacjent ma już problemy z nerkami, ryzyko powstania takich zaburzeń jest zwiększone.	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, co umożliwi lekarzowi ocenę powstania możliwych interakcji po dołączeniu wankomycyny do leczenia. W regularnych odstępach czasu będzie oceniana czynność nerek.
Utrata słuchu (ototoksyczność)	Niektóre leki mogą powodować toksyczne działanie na struktury ucha wewnętrznego, co powoduje uszkodzenie słuchu (przemijające lub trwałe), dzwonienie w uszach i (lub) zawroty głowy.	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał w przeszłości kłopoty ze słuchem lub zaczyna odczuwać dzwonienie w uszach. Zaleca się, aby w regularnych odstępach czasu było mierzone stężenie wankomycyny we krwi oraz żeby była okresowo przeprowadzana kontrola

		słuchu.
Nadkażenie	Długotrwałe stosowanie wankomycyny może prowadzić do nadkażenia drobnoustrojami opornymi na leczenie.	Należy regularnie kontrolować stan pacjenta i jeśli wystąpi nadkażenie, zastosować właściwe leczenie.
Biegunka, ból brzucha i gorączka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita)	Bakteria o nazwie <i>Clostridium difficile</i> może spowodować zapalenie jelita grubego.	Jeśli podczas leczenia wankomycyną podawaną dożylnie wystąpi ciężka, długotrwała biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne skontrolowanie stężenia bakterii w surowicy.

### Istotne potencjalne ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b> (w tym powód, dla którego fakt jest uznawany za potencjalne ryzyko)
Martwica w miejscu podania leku/zakrzepowe zapalenie żyły po podaniu domięśniowym	<p>Wankomycyna bardzo silnie drażni tkanki i powoduje martwicę w miejscu podania, jeśli lek zostanie wstrzyknięty domięśniowo. U pacjentów otrzymujących wankomycynę dożylnie może wystąpić ból i czasem zapalenie naczyń krwionośnych spowodowane zakrzepem krwi, które może być ciężkie.</p> <p>W związku z tym, należy się upewnić czy wankomycyna jest odpowiednio rozcieńczona i podawana w dożylniej infuzji bardzo powoli (z maksymalną szybkością 10 mg/min) przez co najmniej 60 minut.</p> <p>Należy regularnie zmieniać miejsce infuzji leku.</p>

### Istotne niezidentyfikowane informacje

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b>
Stosowanie podczas ciąży	<p>Wankomycyna przenika przez barierę łożyskową i wankomycyna przenika przez łożysko i dlatego nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka ototoksyczności i nefrotoksyczności dla zarodka i noworodka. Z tego względu należy stosować wankomycynę w okresie ciąży, jeśli to niezbędnie konieczne i po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. W celu zminimalizowania ryzyka toksyczności</p>

	dla płodu należy monitorować stężenia leku we krwi.
--	---

### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie są ryzyka powiązane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane, jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika dla leku Vancomycin Hospira są dostępne na stronie EPAR (ang. European Public Assessment Report).

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka.

### VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia

Nie są planowane żadne badania po dopuszczeniu produktu leczniczego do stosowania.

### VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Istotne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Możliwe ryzyko	Uwagi
Wersja 0.1	12.03.2014	Istotne zidentyfikowane ryzyko Istotne potencjalne ryzyko Istotne niezidentyfikowane informacje	Pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem złożona do zatwierdzenia.
Wersja 0.2	21.03.2014	Do punktu Istotne zidentyfikowane ryzyko dodano informacje dotyczące nadwrażliwości na wankomycynę oraz zwiększonego ryzyka u pacjentów z niewydolnością nerek. Do punktu Istotne potencjalne ryzyko dodano informacje dotyczące martwicy w miejscu podawania leku/ zakrzepowego zapalenia żyły po podaniu domięśniowym; usunięto ponadto informację dotyczącą osłabienia mięśni/nefrotoksyczności po podaniu u niemowląt i dzieci. W związku z tymi zmianami zaktualizowano odpowiednie punkty Planu zarządzania ryzykiem.	
Wersja 0.3	21.03.2014	Zmieniono określenie „Istotne niezidentyfikowane informacje” na Niezidentyfikowane informacje, zgodnie z wytycznymi EMA opisane na stronie: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/regulation/document_listing/document_listing_000360.jsp&amp;mid=WC0b01ac058067a113">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/regulation/document_listing/document_listing_000360.jsp&amp;mid=WC0b01ac058067a113</a>	

		Zaktualizowano punkt VI.1.4 Tabela podsumowująca działania dotyczące minimalizacji ryzyka w celu dodania punktów odniesienia dla zaproponowanego tekstu.	
--	--	--	--