

Informacja z dnia 31.05.2017 r. w sprawie zalecenia wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych antybiotyku - wankomycyny

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 31/05/2017 - 13:23

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 31.05.2017 r.

w sprawie zalecenia wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych antybiotyku - wankomycyny

Europejska Agencja Leków (The European Medicines Agency, EMA) zaleciła wprowadzenie zmian do druków informacyjnych antybiotyku wankomycyny, w celu zapewnienia odpowiedniego stosowania leku w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi.

Wankomycyna jest stosowana od lat 50-tych dwudziestego wieku i do dnia dzisiejszego stanowi ważną opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkich zakażeń. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonał analizy dostępnych danych dotyczących leków zawierających wankomycynę podawanych we wlewie za pomocą kroplówki i iniekcji oraz przyjmowanych doustnie jako część strategii dotyczącej aktualizacji informacji o od dawna stosowanych produktach antybakteryjnych w kontekście zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komitet CHMP uznał, że wankomycyna w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie, w tym MRSA (gronkowiec złocisty odporny na metycylinę) u pacjentów w każdym wieku można nadal podawać drogą infuzji. Wankomycyna może służyć również do zapobiegania bakteryjnemu zapaleniu wsierdza (infekcja w sercu) u pacjentów poddawanych operacji oraz w celu leczenia zakażeń u pacjentów poddawanych zabiegowi nazywanemu dializą otrzewnową. Podawanie doustne leku należy ograniczyć do leczenia zakażeń *Clostridium difficile* (CDI).

Ponieważ dostępne dane nie uzasadniają w sposób przekonujący stosowania wankomycyny w leczeniu gronkowcowego zapalenia jelita grubego (zapalenie jelit wywołane przez *S. aureus*) oraz stosowania w celu wyeliminowania bakterii z

jelit u pacjentów z osłabionym układem immunologicznym (odpornościowym), komitet CHMP uznał, że wankomycyna nie powinna być dalej stosowana w niniejszych wskazaniach.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Vancomycin_art 31 PHC\(pl\) PKS.AM_.pdf](#) [1]



[Vancomycin_art 31 PHC.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-31052017-r-w-sprawie-zalecenia-wprowadzenie-zmian-w-drukach-informacyjnych>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Vancomycin_art%2031%20PHC%28pl%29%20PKS.AM_.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Vancomycin_art%2031%20PHC.pdf