

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу МЕРОГРАМ 500 і 1000 (меропенем для ін'єкцій USP 500 мг і 1000 мг) (меропенем)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МЕРОГРАМ 500 і 1000 (меропенем для ін'єкцій USP 500 мг і 1000 мг) (меропенем). У даному ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з меропенем, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо меропенем.

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) до неї містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів, які приймають меропенем.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу меропенем.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Меропенем показаний для лікування таких інфекцій у дорослих та дітей віком від 3 місяців

- Тяжка пневмонія, включаючи госпітальну та асоційовану з штучною вентиляцією легень пневмонію
- Бронхо-легеневі інфекції при муковісцидозі
- Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів
- Ускладнені внутрішньочеревні інфекції
- Інфекції під час пологів та після пологів
- Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин
- Гострий бактеріальний менінгіт

Меропенем може застосовуватися для лікування пацієнтів з нейтропенією та лихоманкою, яка, як підозрюється, спричинена бактеріальною інфекцією.

Лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникає у зв'язку з будь-якою з перерахованих вище інфекцій або, як підозрюється, пов'язана з ними.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

(Повний перелік показань див. в інструкціях для медичного застосування). Він містить Меропенем як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з Меропенем, а також заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Меропенем.

Заходами для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам,

- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Меропенем це ризики, які потребують додаткових заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку розвитку ризику із застосуванням лікарського засобу Меропенем. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у затвердженій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Меропенем.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Меропенем дослідження не потрібні.