

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за меропенем, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за рискове от клинични изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между меропенем и хипокалиемия и лекарство-индуцирано чернодробно увреждане най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи меропенем, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за меропенем, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) меропенем, е непроменено с оглед на предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

[...]

Проследяване на чернодробната функция Лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (Drug-induced liver injury, DILI)

Чернодробната функция трябва да се проследява внимателно по време на лечението с меропенем поради риска от ~~чернодробна токсичност (нарушена чернодробна функция с холестаза и цитолiza~~ **DILI** (вж. точка 4.8). **Ако се наблюдава тежко DILI, трябва да се обмисли прекратяване на приложението според клиничната необходимост. Приложението на меропенем следва да бъде възобновено, само ако се прецени, че е от съществено значение за лечението.**

Употреба при пациенти с чернодробно заболяване: по време на лечение с меропенем при пациенти с предшестващо чернодробно увреждане трябва да се проследява чернодробната функция. Не е необходима корекция на дозата (вж. точка 4.2).

[...]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ с честота „нечести“: **Хипокалиемия**

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Хепатобилиарни нарушения“ с честота „нечести“: **Лекарство-индуцирано чернодробно увреждане** със следната бележка под линия: **DILI включва хепатит и чернодробна недостатъчност.**

Листовка

- Точка 2

Трябва да се добави следното предупреждение в „Предупреждения и предпазни мерки“:

Проблеми с черния дроб

Ако забележите пожълтяване на кожата и очите, сърбеж по кожата, тъмно оцветена урина или светло оцветени изпражнения, трябва да кажете на Вашия лекар. Това може да са признаци на чернодробни проблеми, за които Вашият лекар трябва да провери.

- Точка 4

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в категория „нечести“:

- **Понижени нива на калий в кръвта (което може да предизвика слабост, мускулни крампи, мравучкане и нарушения на сърдечния ритъм).**

- Проблеми с черния дроб. Пожълтяване на кожата и очите, сърбеж по кожата, тъмно оцветена урина или светло оцветени изпражнения. Ако забележите тези признаци или симптоми, незабавно отидете на лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	25 април 2025 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2025 г.