

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet meropeneemi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid riskide kohta ning arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost meropeneemi ja hüpokaleemia ning ravimist põhjustatud maksakahjustuse vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et meropeneemi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Meropeneemi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et meropeneemi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

[...]

Maksafunktsiooni jälgimineRavimist põhjustatud maksakahjustus

Ravi ajal meropenemiga tuleb maksafunktsiooni hoolikalt jälgida, kuna esineb **ravimist põhjustatud maksakahjustuse** risk ~~hepatotoksilisusele (maksavaegtalitus koos kolestaasi ja tsütolüüsiga)~~ (vt lõik 4.8). **Ravimist põhjustatud raske maksakahjustuse korral tuleb kaaluda ravi katkestamist, kui see on kliiniliselt asjakohane. Ravi meropenemiga võib uuesti alustada ainult juhul, kui seda hinnatakse ravi seisukohast mõõdapääsmatuks.**

Kasutamine maksahaigusega patsientidel: teadaolevate maksahäirete korral tuleb ravi ajal meropenemiga jälgida maksafunktsiooni. Annuse kohandamine ei ole vajalik (vt lõik 4.2).

[...]

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „aeg-ajalt“: **hüpokaleemia**.

Organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „aeg-ajalt“: **ravimist põhjustatud maksakahjustus**. Lisada tuleb järgmine allmärkus: **ravimist põhjustatud maksakahjustus hõlmab hepatiiti ja maksapuudulikkust**.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Alalõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb lisada järgmine hoiatus.

Maksaprobleemid

Teatage oma arstile, kui täheldate naha ja silmade muutumist kollaseks, naha sügelemist, tumedat värvi uriini või heledat värvi rooja. Need nähud võivad viidata maksaprobleemidele, mida arst peab kontrollima.

- Lõik 4

Lisada tuleb järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

- Vere kaaliumisisalduse vähenemine (mis võib põhjustada nõrkust, lihasekrampe, surisemistunnet ja südame rütmihäireid).
- Maksaprobleemid. Naha ja silmade muutumine kollaseks, naha sügelemine, tumedat värvi uriin või heledat värvi roe. Kui märkate neid nähte või sümptomeid, pöörduge kohe arsti poole.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek 25. aprill 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09. juuni 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08. august 2025