

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt meropeneemia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saatavissa olevien riskejä koskevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys meropeneemin, hypokalemian ja lääkkeen aiheuttaman maksavaurion välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätteli, että meropeneemia sisältävien valmisteiden valmistetietoja pitää muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Meropeneemia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että meropeneemia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisättävä seuraava varoitus:

[...]

Maksan toiminnan seuranta**Lääkkeen aiheuttama maksavaurio**

Maksan toimintaa tulee seurata tarkasti meropeneemihoidon aikana ~~maksatoksisuusriskin~~ **lääkkeen aiheuttaman maksavaurion riskin** vuoksi (~~maksan toimintahäiriö, johon liittyy kolestaasi ja sytolyysi~~) (ks. kohta 4.8). **Jos vaikea lääkkeen aiheuttama maksavaurio ilmenee, on kliinisen tarpeen mukaan harkittava hoidon lopettamista; hoito tulee aloittaa uudelleen vain, jos se katsotaan välttämättömäksi.**

Käyttö potilailla, joilla on maksasairaus: Maksan toimintaa on tarkkailtava meropeneemihoidon aikana, jos potilaalla on ennestään maksasairaus. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeellista (ks. kohta 4.2).

[...]

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmäluokituksen kohtaan Aineenvaihdunta ja ravitsemus esiintyvyydellä ”melko harvinainen”: **Hypokalemia**

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmäluokituksen kohtaan Maksa ja sappi esiintyvyydellä ”melko harvinainen”: **Lääkkeen aiheuttama maksavaurio**; lisättävä seuraava alaviite: **Lääkkeen aiheuttama maksavaurio käsittää maksatulehduksen ja maksan vajaatoiminnan.**

Pakkausseloste

- Kohta 2

Lisättävä seuraava varoitus kohtaan Varoitukset ja varotoimet:

Maksaongelmat

Jos havaitset ihon tai silmien keltaisuutta, ihon kutinaa, tummaa virtsaa tai vaaleita ulosteita, kerro niistä lääkärille. Nämä voivat olla maksaongelmien oireita, jotka lääkärin on tutkittava.

- Kohta 4

Lisättävä seuraava lääkkeen haittavaikutus kohtaan Melko harvinaiset:

- Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (joka voi aiheuttaa heikotusta, lihaskrampeja, pistelyä ja sydämen rytmihäiriöitä).
- Maksaongelmat. Ihon ja silmien keltaisuus, ihon kutina, tumma virtsa tai vaaleat ulosteet. Jos havaitset näitä oireita tai löydöksiä, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 25. huhtikuuta 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. kesäkuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. elokuuta 2025