

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto meropenemo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie riziką iš klinikinių tyrimų, literatūros, spontaninių pranešimų bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp meropenemo ir hipokalemijos bei vaistinio preparato sukkelto kepenų pažeidimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra meropenemo, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl meropenemo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra meropenemo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pataisytas šis įspėjimas:

[...]

Kepenų funkcijos stebėjimas Vaistinio preparato sukeltas kepenų pažeidimas (VPSKP)

Gydant meropenemu reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją dėl ~~toksinio poveikio kepenims (kepenų disfunkcijos su cholestaze ir citolize)~~ **VPSKP** rizikos (žr. 4.8 skyrių). **Jei pasireiškia sunkus VPSKP, reikia apsvarstyti, ar būtų kliniškai tikslinga nutraukti gydymą, o atnaujinti gydymą Meropenem galima tik tokiu atveju, jei įvertinus manoma, kad tai absoliučiai būtina.**

Naudojimas pacientams, sergantiems kepenų ligomis: gydant meropenemu, reikia stebėti pacientų, kuriems jau yra kepenų sutrikimų, kepenų funkciją. Dozės koreguoti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

[...]

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, dažnį nurodant kaip „nedažną“: **hipokalemija**

Į organų sistemų klasę „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, dažnį nurodant kaip „nedažną“: **vaistinio preparato sukeltas kepenų pažeidimas su išnaša VPSKP apima hepatitą ir kepenų nepakankamumą.**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Skirsnyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ reikia įtraukti šį įspėjimą:

Kepenų sutrikimai

Jei pastebėjote odos ir akių pageltimą, odos niežulį, tamsios spalvos šlapimą ar šviesias išmatas, pasakykite gydytojui. Tai gali būti kepenų sutrikimų požymiai, kuriuos gydytojas turės patikrinti.

- 4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas į vaistą, dažnį nurodant kaip „nedažną“:

- sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (dėl to gali atsirasti silpnumas, raumenų mėšlungis, dilgčiojimas ir širdies ritmo sutrikimai);
- kepenų problemos. Odos ir akių pageltimas, odos niežulys, tamsios spalvos šlapimas ar šviesios išmatos. Jei pastebėjote šiuos požymius ar simptomus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. balandžio 25 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. rugpjūčio 8 d.