

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par meropenēma periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par risku no literatūras, spontāniem ziņojumiem un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp meropenēmu un hipokaliēmiju, un zāļu izraisītiem aknu bojājumiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir atbilstoši jāgroza meropenēmu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par meropenēmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur meropenēmu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza tālāk norādītajā veidā.

[...]

Aknu funkciju kontrole **Zāļu izraisīti aknu bojājumi (Drug-induced liver injury - DILI)**

Ārstēšanas laikā ar meropenēmu rūpīgi jākontrolē aknu darbība, jo pastāv ~~aknu toksicitātes risks (aknu darbības traucējumi ar holestāzi un citolīzi)~~ **DILI risks** (skatīt 4.8. apakšpunktu). **Ja attīstās smags DILI, ārstēšanas pārtraukšana ir jāuzskata par klīniski piemērotu. Ārstēšana ar meropenēmu jāatsāk tikai tad, ja novērtēta kā būtiska terapijai.**

Lietošana pacientiem ar aknu slimību: meropenēma terapijas laikā pacientiem ar jau esošiem aknu darbības traucējumiem jākontrolē aknu darbība. Devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 4.2. apakšpunktu).

[...]

- 4.8. apakšpunkts

SOK sadaļā “Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar sastopamības biežumu “retāk”: **hipokaliēmija**.

SOK sadaļā “Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar sastopamības biežumu “retāk”: **zāļu izraisīti aknu bojājumi (DILI)**. Papildus tabulas beigās jāpievieno šāda piezīme: **DILI ietver hepatītu un aknu mazspēju**.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Sadaļā “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi” jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums.

Aknu darbības traucējumi

Ja pamanāt, ka āda un acu baltumi kļūst dzelteni, parādās ādas nieze, tumšs urīns vai gaišas krāsas izkārnījumi, pastāstiet par to ārstam. Tas var liecināt par aknu darbības traucējumiem, kuri ārstam ir jāizmeklē.

- 4. punkts

Sadaļā “Retāk” jāpievieno tālāk norādītās zāļu nevēlamās blakusparādības.

- **Pazemināts kālija līmenis asinīs (kas var izraisīt vājumu, muskuļu krampjus, tirpšanu un sirds ritma traucējumus).**
- **Aknu darbības traucējumi. Dzeltena āda un acu baltumi, ādas nieze, tumšas krāsas urīns vai gaišas krāsas izkārnījumi. Ja pamanāt šīs pazīmes un simptomus, nekavējoties vērsieties pie ārsta.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada 25. aprīlis <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 9. jūnijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 8. augusts