

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre meropeném sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách z klinických skúšaní, literatúry a spontánnych hlásení, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi meropenémom a hypokaliémiou a liekom indukovaným poškodením pečene za minimálne odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce meropeném.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre meropeném je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) meropeném je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

<Súhrn charakteristických vlastností lieku>

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť nasledovne:

[...]

Sledovanie funkcie pečene **Liekom indukované poškodenie pečene (DILI, Drug-induced liver injury)**

Počas liečby meropenémom sa má dôkladne sledovať funkcia pečene z dôvodu rizika ~~pečenej toxicity (dysfunkcia pečene s cholestázou a cytólýzou~~ **DILI** (pozri časť 4.8). **Ak sa vyskytne závažné DILI, má sa zvážiť prerušenie liečby ako klinicky vhodný postup. S liečbou meropenémom sa má opätovne začať, len ak sa považuje za nutnú.**

Použitie u pacientov s ochorením pečene: u pacientov s už prítomnými poruchami pečene sa má počas liečby meropenémom sledovať funkcia pečene. Nie je nutná žiadna úprava dávkovania (pozri časť 4.2).

[...]

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy metabolizmu a výživy s frekvenciou „menej časté“: **hypokaliémia**

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy pečene a žlčových ciest s frekvenciou „menej časté“: **liekom indukované poškodenie pečene** s nasledujúcou poznámkou pod čiarou **DILI zahŕňa hepatitídu a zlyhanie pečene.**

<Písomná informácia pre používateľa>

- Časť 2

V časti „Upozornenia a opatrenia“ sa má pridať nasledujúce upozornenie:

Problémy s pečeňou

Ak spozorujete zožltnutie kože a očí, svrbenie kože, tmavo sfarbený moč alebo svetlo sfarbenú stolicu, povedzte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav problémov s pečeňou, ktoré váš lekár musí skontrolovať.

- Časť 4

Nasledujúce nežiaduce liekové reakcie sa majú pridať pod „Menej časté“:

- **Znížené hladiny draslíka v krvi (čo môže spôsobovať slabosť, svalové kŕče, mravčenie a poruchy srdcového rytmu).**
- **Problémy s pečeňou. Zožltnutie kože a očí, svrbenie kože, tmavo sfarbený moč alebo svetlo sfarbená stolica. Ak spozorujete tieto prejavy alebo príznaky, okamžite navštívte lekára.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 25. apríla 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2025