

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za meropenem so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganjih iz kliničnih preskušanj, literature in spontanah poročil ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med meropenemom ter hipokaliemijo in z zdravilom povzročeno okvaro jeter. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo meropenem.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za meropenem skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) meropenem, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

[...]

Spremljanje delovanja jeterZ zdravilom povzročena okvara jeter (DILI – drug induced liver injury)

Med zdravljenjem z meropenemom je treba skrbno spremljati delovanje jeter, saj obstaja tveganje ~~toksičnih učinkov na jetra (disfunkcija jeter solestazo in citolizo)~~ **za pojav DILI** (glejte poglavje 4.8). **Ob pojavu hude DILI je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja, kot je klinično ustrezno. Meropenem lahko ponovno uvedemo samo, če se oceni, da je ključnega pomena za zdravljenje.**

Uporaba pri bolnikih z boleznijo jeter: pri bolnikih z obstoječimi boleznimi jeter je treba med zdravljenjem z meropenemom spremljati delovanje jeter. Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 4.2).

[...]

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Presnovne in prehranske motnje" je treba pri pogostnosti "občasni" dodati naslednji neželeni učinek: **hipokaliemija**.

Pri organskem sistemu "Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov" je treba pri pogostnosti "občasni" dodati naslednji neželeni učinek: **z zdravilom povzročena okvara jeter** z naslednjo opombo: **DILI vključuje hepatitis in odpoved jeter**.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Pod "Opozorila in previdnostni ukrepi" je treba dodati naslednje opozorilo:

Težave z jetri

Če opazite porumenelost kože in oči, srbečo kožo, temno obarvan urin ali svetlo obarvano blato, se posvetujte z zdravnikom. To je lahko znak težav z jetri, ki jih mora zdravnik preveriti.

- Poglavlje 4

Pri pogostnosti "občasni" je treba dodati naslednja neželena učinka zdravila:

- **znižane ravni kalija v krvi (kar lahko povzroči šibkost, mišične krče, mravljinčenje in motnje srčnega ritma);**
- **težave z jetri. Porumenelost kože in oči, srbeča koža, temno obarvan urin ali svetlo obarvano blato. Če opazite te znake ali simptome, takoj obiščite zdravnika.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 25. aprila 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2025