

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### СКАЙНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг

#### *Міжнародна непатентована назва: Меропенем*

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекційні захворювання становлять значну небезпеку для людства, адже характеризуються значною поширеністю, високою смертністю, великою кількістю ускладнень та призводять до економічного неблагополуччя. Згідно з даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), інфекційні хвороби посідають друге місце за смертністю після серцево-судинних захворювань.

На пневмонію (запалення легень) щорічно хворіє близько 3% населення України. Показник смертності від пневмонії в Україні складає 10 випадків на 100 тис. дорослого населення. Госпітальна пневмонія розвивається у 0,3-29% пацієнтів, що перебувають у стаціонарі. Смертність при госпітальній пневмонії складає 20-80% залежно від збудника інфекції.

Муковісцидоз є спадковим захворюванням, що уражає залози (потові, у бронхах, у травній системі). Поширеність його у світі становить 1:2500-1:3500 новонароджених. Поширеність захворювання в Україні складає 1:8400. При відсутності лікування близько 80% хворих помирає у перші роки життя. При муковісцидозі уражається дихальна система: порушується виділення слизу бронхіальними залозами, бронхи закупорюються, виникає запалення, деформація та руйнування бронхів. Основною причиною смерті хворих на муковісцидоз є порушення з боку дихальної системи.

Інфекції сечовивідних шляхів займають друге місце за поширеністю серед інфекційних хвороб (після інфекцій органів дихання). Поширеність даних інфекцій серед дітей становить 22 випадки на 1000 осіб. До 60% жінок мають епізоди інфекцій сечовивідних шляхів протягом життя.

Інфекційно-запальні захворювання органів черевної порожнини характеризуються швидким розповсюдженням інфекційного процесу із залученням очеревини (оболонка, що вистилає черевну порожнину), що призводить до серйозних, часто смертельних ускладнень. Смертність від перитоніту (запалення очеревини) коливається у межах 10-60%, а при госпітальному перитоніті може досягати 90%.

Гнійний менінгіт (запалення оболонок мозку) входить до першого десятку причин смерті, пов'язаних з інфекційними захворюваннями. В Україні щорічно на гнійний менінгіт хворіє від 800 до 1200 дітей, смертність при цьому складає 4-15%.

Інфекції шкіри та м'яких тканин є частою причиною звернень по хірургічну допомогу (70% первинних звернень до хірурга). Хірургічні інфекції м'яких тканин (післяопераційні, післяін'єкційні) складають близько 36% від усіх госпітальних інфекцій.

Нейтропенічна лихоманка — це підвищення температури тіла у пацієнтів із зниженням кількості білих кров'яних тілець (лейкоцитів). Часто це обумовлено проведенням хіміо- або променевої терапії онкологічних захворювань. Лихоманка у переважної більшості таких пацієнтів пов'язана із розвитком інфекції та вимагає застосування антибіотиків.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ СКАЙНЕМ розроблений у відповідності до оригінального препарату Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій (Астра Зенека ЮК Лімітед, Велика Британія). Власні клінічні дослідження для ЛЗ СКАЙНЕМ заявником не проводилися. Дані про ефективність та безпеку ЛЗ СКАЙНЕМ, ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату меропенему.

#### VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Дані про ефективність та безпеку ЛЗ СКАЙНЕМ ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату - меропенему.

На сьогодні популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування меропенему, є жінки у період вагітності та годування груддю, діти віком до 3 місяців та діти із нирковою недостатністю.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції підвищеної чутливості (Гіперчутливість та анафілактичні реакції)	Під час застосування препарату у пацієнтів з підвищеною чутливістю до його компонентів можливий розвиток алергічних реакцій, у т.ч. серйозних, таких як різке падіння артеріального тиску з пригніченням серцевої діяльності, набряк слизової оболонки дихальних шляхів.	Перед початком застосування препарату лікар повинен дізнатися, чи були у пацієнта раніше алергічні реакції при застосуванні антибіотиків групи β-лактамів. Пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до складових компонентів препарату, а також до інших антибіотиків групи β-лактамів застосовувати препарат протипоказано. При появі алергічної реакції припинити застосування препарату та надати пацієнту необхідну допомогу.
Запалення кишечника, пов'язане із застосуванням	У пацієнтів при застосуванні препарату можливе ураження кишечника нечутливими до	Якщо під час або після завершення курсу лікування препаратом у пацієнта виникає

препарату (Антибіотикасоційова на діарея та псевдомембранозний коліт)	дії меропенему мікроорганізмами, що проявляється проносом. Цей стан може мати різну вираженість: від легкого до такого, що загрожує життю.	пронос, необхідно пам'ятати про можливість виникнення запалення кишечника, спричиненого розмноженням нечутливих до дії препарату мікроорганізмів. У таких випадках лікар повинен розглянути питання про припинення застосування препарату та призначення специфічного лікування, що має вплив на збудника.
Судоми	Під час лікування препаратом можливий розвиток судомних нападів.	Слід пам'ятати про можливість розвитку судомних нападів у пацієнтів, що лікуються меропенемом.
Вплив на печінку (гепатотоксичність)	Під час лікування препаратом можливий розвиток серйозних побічних реакцій з боку печінки, порушення виділення жовчі.	Під час лікування препаратом слід уважно спостерігати за станом пацієнта, контролювати роботу печінки.
Серйозні побічні реакції з боку крові.	Під час лікування препаратом можливий розвиток серйозних побічних реакцій з боку крові, а саме зменшення кількості клітин крові – тромбоцитів, лейкоцитів, руйнування еритроцитів.	Під час лікування препаратом слід уважно спостерігати за станом пацієнтів, контролювати показники загального аналізу крові.
Одночасне застосування з препаратами вальпроєвої кислоти	При одночасному застосуванні препарату з препаратами вальпроєвої кислоти (протисудомні препарати) знижується концентрація вальпроєвої кислоти у крові, а отже знижується і протисудомний ефект.	Не слід одночасно застосовувати меропенем та препарати вальпроєвої кислоти.
Одночасне застосування з пробенецидом	При одночасному застосуванні препарату з пробенецидом (препарат для лікування подагри) погіршується виведення меропенему нирками. При	Слід проявити обережність при одночасному застосуванні меропенему та пробенециду.

	цьому збільшується концентрація меропенему у крові та може розвинутися передозування.	
Одночасне застосування з антикоагулянтами (препаратами, що перешкоджають згортанню крові)	При одночасному застосуванні меропенему з антикоагулянтами посилюються ефекти останніх, що може спричинити кровоточивість.	При одночасному застосуванні меропенему та антикоагулянтів слід контролювати показники згортання крові.

### Важливі потенційні ризики

відсутні

### Ризики, пов'язані з відсутністю інформації

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності.	Достатні данні з безпеки застосування препарату вагітними жінками . Рекомендовано не застосовувати препарат під час вагітності.
Застосування у період годування груддю.	Достатні дані з безпеки застосування препарату жінками у період годування груддю відсутні.
Застосування дітям до 3-х місяців	Препарат застосовувати дітям віком від 3-х місяців.
Застосування дітям з нирковою недостатністю	Досвід застосування препарату дітям з порушенням функції нирок відсутній

### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для ЛЗ СКАЙНЕМ існує інструкція для медичного застосування, у якій відображено інформацію про ризики та засоби з їх мінімізації (рутинні заходи з фармаконагляду) Додаткових заходів з мінімізації ризиків не передбачено.

### VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ СКАЙНЕМ у плані після реєстраційного розвитку відсутні.

### VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.