

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій

МНН – Meropenem

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Запалення легень або **пневмонія**, є звичайною причиною смерті. У США вона викликає більш ніж 60 тис смертей у людей віком від 15 років і старше і призводить до госпіталізації 1525 людей на кожні 100 тис населення щороку.

Муковісцидоз — спадкове захворювання легеневої системи. В останні роки відзначається зростання числа хворих із цією патологією. За статистикою, з кожних 600 новонароджених один має муковісцидоз. При муковісцидозі ушкоджуються всі життєво важливі органи і системи, але тяжкість перебігу та прогноз захворювання майже у всіх хворих визначають хронічні інфекції. Поширеність інфекції яку викликає мікроб псевдомонада при муковісцидозі є значною.

Інфекції внаслідок потрапляння та розмноження хвороботворного збудника в сечовивідні шляхи (**інфекції сечовивідних шляхів**) є найбільш частими госпітальними інфекціями. Лише в США вони є причиною понад 7 млн візитів і більше 1 млн госпіталізацій щорічно. Вони є найбільш частими бактеріальними інфекціями у дорослих старшого віку. Інфекції сечовивідних шляхів є другими за серйозністю після інфекцій, що уражають дихальні шляхи.

Інтраабдомінальні інфекції – це група інфекційних хвороб, які виникають при потрапленні бактерій в органи живота, як правило, вони викликані багатьма різними видами мікробів. Найчастіше такі хвороби викликають мікроби під назвою ентеробактерії, псевдомонади.

Інфекції під час пологів та післяпологових інфекцій. Гострий ендометрит – це запальне захворювання внутрішньої (слизової) оболонки матки, яке серед запальних захворювань внутрішніх статевих органів складає 0,9%. Гнійні ускладнення після пологів (пологова гарячка, септичний аборт) займають третє місце серед смертності породіль.

В економічно розвинених країнах **інфекції шкіри та м'яких тканин** становлять 1/3 всіх інфекційних захворювань. У місці ураження шкіри з'являється почервоніння, свербіж, припухлість та біль. Також на поверхні шкіри можуть з'являтися зони з гнійним вмістом. За даними вітчизняних досліджень, гнійничкові інфекції шкіри становлять близько третини всіх дерматологічних хвороб у осіб працездатного віку, а у військовослужбовців цей показник досягає 60%. Дуже розповсюджені ці хвороби у дітей, вони є причиною половини звернень до лікаря.

Запалення мозкових оболонок внаслідок розмноження хвороботворних мікробів (**бактеріальний менінгіт**) відноситься до групи інфекційних захворювань, що мають велике соціальне значення, особливо з огляду на високу частоту смертності та наслідки, які можуть мати місце після запалення оболонки головного мозку. Це захворювання включено в 10 найчастіших причин смерті серед інфекційних захворювань в світі особливо в країнах, що розвиваються. Приблизно кожна шоста людина, з США все ще гине через це захворювання у разі інфікування.

Нейтропенічна лихоманка – це підвищення температури тіла у пацієнтів із зниженням рівня нейтрофілів (білих кров'яних кліток) в крові, обумовленої захворюванням або проведенням хіміо- або променевої терапії. Лихоманка у пацієнтів з нейтропенією в 80% випадків пов'язана з розвитком інфекції. Нейтропенічна лихоманка представляє клінічну проблему, в якій своєчасне і адекватне лікування антибіотиками є вирішальним, проте стає дедалі більш важким завданням через розвиток стійкості мікробів до антибіотиків.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЄВРОПЕНЕМ – це антибіотик, що вбиває мікроби шляхом руйнування їх захисної оболонки. За підсумками клінічних досліджень було доведено що діюча речовина препарату ЄВРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій – меропенем мала виражену активність при лікуванні таких інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців:

- пневмонії, у тому числі негоспітальної та госпітальної пневмонії у 104 пацієнтів;

- бронхолегеневих інфекцій при муковісцидозі у 180 пацієнтів;
- ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів у 235 пацієнтів;
- ускладнених інтраабдомінальних інфекцій у 201 пацієнта;
- інфекцій під час пологів та післяпологових інфекцій у 515 пацієнтів;
- ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин у 1 076 пацієнтів;
- гострого бактеріального менінгіту у 258 пацієнтів;
- пацієнтів із нейтропенією і пропасницею при підозрі на бактеріальну інфекцію у 958 пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю;
- Застосування у дітей із порушенням функцій нирок та печінки;
- Застосування у дітей віком до 3 місяців;
- Рекомендацій щодо встановленої дози препарату для пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз;
- Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Тяжкі реакції підвищеної чутливості (Тяжкі реакції гіперчутливості)</i>	При застосуванні цього препарату можливий розвиток підвищеної чутливості, наприклад тяжкої алергії, а також тяжких шкірних реакцій з утворенням пухирів та відшаруванням шкіри.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів ЄВРОПЕНЕМу Вам не слід приймати цей засіб.
<i>Пронос через надмірний ріст мікроба під назвою клостридія дифіциле (Антибіотик-асоційована діарея та псевдомембранозний коліт)</i>	При застосуванні препарату ЄВРОПЕНЕМ може виникнути пронос (діарея), пов'язаний з надмірним ростом мікроба під назвою клостридія дифіциле.	Лікаря слід обміркувати подальше лікування ЄВРОПЕНЕМом та застосування відповідних засобів проти цього мікроба.
<i>Шкідливий вплив на печінку та порушення роботи печінки (Гепатотоксичність та порушення функції печінки)</i>	ЄВРОПЕНЕМ може чинити шкідливий вплив на печінку.	Під час лікування препаратом слід ретельно контролювати показники роботи печінки шляхом аналізів.
<i>Судоми</i>	Під час лікування цим препаратом, повідомлялося про судомні напади.	Під час лікування препаратом слід пам'ятати про те, що препарат викликає судоми.
<i>Розвиток нечутливого до препарату мікроба</i>	Якщо Ви застосовуєте препарат ЄВРОПЕНЕМ, слід пам'ятати, що	При виборі ЄВРОПЕНЕМу для

<i>(Бактеріальна резистентність)</i>	можливий ріст мікробів, які є нечутливими до цього засобу.	лікування хвороб, лікарю слід брати до уваги види бактерій, що є стійкими до нього та не призначати засіб, якщо мікроб стійкий до нього.
<i>Тяжкі реакції з боку крові (Тяжкі гематологічні реакції (агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія))</i>	При застосуванні препарату ЄВРОПЕНЕМ можливий розвиток реакцій з боку крові, наприклад зменшення вмісту білих кров'яних тілець (лімфоцитів та нейтрофілів) та інші розлади крові.	Лікарю слід обмірковувати подальше лікування ЄВРОПЕНЕМом та застосування відповідних заходів при розвитку реакцій з боку крові.
<i>Однчасне застосування із певним засобом для лікування подагри (Однчасне застосування з пробенецидом)</i>	Засіб для лікування подагри під назвою пробенецид підвищує концентрацію ЄВРОПЕНЕМу в крові.	Лікарю слід проявляти обережність у випадку однчасного застосування пробенециду з ЄВРОПЕНЕМом.
<i>Однчасне застосування з препаратами, що перешкоджають зсіданню крові (Однчасне застосування з антикоагулянтами)</i>	При застосуванні ЄВРОПЕНЕМу з препаратами, що перешкоджають зсіданню крові (наприклад варфарин), можливий розвиток кровотеч.	Лікарю рекомендується проводити частий контроль зсідання крові після однчасного застосування ЄВРОПЕНЕМу із такими засобами.
<i>Однчасне застосування з деякими препаратами, якими лікують епілепсію (Однчасне застосування з вальпроєвою кислотою/вальпроатом натрію)</i>	При застосуванні ЄВРОПЕНЕМу з деякими препаратами, якими лікують епілепсію (вальпроєвою кислотою/вальпроатом натрію) можливе зниження їх ефективності та почастішання судомних приступів.	Пацієнтам слід уникати застосування ЄВРОПЕНЕМу з препаратами, якими лікують епілепсію.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Шкідливий вплив на нирки (Нефротоксичність)</i>	Цей препарат може чинити шкідливу дію на нирки.
<i>Застосування у пацієнтів, які перебувають на дієті з обмеженим споживанням солі (Застосування у пацієнтів, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію)</i>	ЄВРОПЕНЕМ містить натрій, це треба враховувати якщо ви знаходитесь на дієті та контролюєте споживання кухонної солі.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Застосування у дітей із порушенням функцій нирок та печінки</i>	Досвіду застосування препарату дітям із порушенням функцій нирок немає. Лікар має призначати дозу Європенему, виходячи із лабораторного показника роботи нирок у дитини.

<i>Застосування у дітей віком до 3 місяців</i>	ЄВРОПЕНЕМ показаний для лікування інфекцій тільки у дітей віком від 3 місяців.
<i>Дозування у хворих, яким очищують кров через черевну порожнину (Рекомендації щодо встановленої дози препарату для пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз)</i>	Немає особливої встановленої дози ЄВРОПЕНЕМу для хворих, яким очищують кров через черевну порожнину (перитонеальний діаліз).
<i>Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами</i>	Вплив препарату на здатність керувати авто чи механізмами не досліджувався.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	02.10.2019	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тяжкі реакції гіперчутливості 2. Антибіотик-асоційована діарея та псевдомембранозний коліт 3. Гепатотоксичність та порушення функції печінки 4. Судоми 5. Бактеріальна резистентність 6. Тяжкі гематологічні реакції (агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія) 7. Одночасне застосування з пробенецидом 8. Одночасне застосування з антикоагулянтами 9. Одночасне застосування з вальпроєвою кислотою/вальпроатом натрію <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нефротоксичність 2. Застосування у пацієнтів, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію <p>Відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у період вагітності або годування груддю 2. Застосування у дітей із порушенням функцій нирок та печінки 3. Застосування у дітей віком до 3 місяців 4. Рекомендацій щодо встановленої дози препарату для пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз 	

		5.Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами	
0.2	02.12.2021	Без змін	Оновлення інформації щодо безпеки в інструкції для медичного застосування, а саме у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції", зміна вноситься оскільки оригінатор Меронем, який затверджений в Україні, затвердив зміни до реєстраційних матеріалів
1.2	Подання на перереєстрацію (20.11.2023)	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Тяжкі реакції гіперчутливості 2.Антибіотик-асоційована діарея та псевдомембранозний коліт 3.Гепатотоксичність та порушення функції печінки 4.Судоми 5.Бактеріальна резистентність 6.Тяжкі гематологічні реакції (агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія) 7.Одночасне застосування з пробенецидом 8.Одночасне застосування з антикоагулянтами 9.Одночасне застосування з вальпроєвою кислотою/вальпроатом натрію <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Нефротоксичність 2.Застосування у пацієнтів, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію <p>Відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Застосування у період вагітності або годування груддю 2.Застосування у дітей із порушенням функцій нирок та печінки 3.Застосування у дітей віком до 3 місяців 4.Рекомендацій щодо встановленої дози препарату для пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз 5.Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами 	
1.3	31.01.2024	Без змін	Внесені зміни в розділі "Огляд ЛЗ, на які поширюється ПУР" та Додаток 12 на підставі Листа – зауваження ДЕЦ: У розділі "Огляд ЛЗ, на які поширюється ПУР" правильно вказати номер версії останнього перегляду ПУР відповідно до дати

			<p>останнього перегляду (наприклад, 20.11.2023) має відповідати версія 1.2, та що подається, а не 0.2).</p> <p>Щодо додатку 12, що містить перелік джерел, він також має бути переглянутий за період від дати останньої погодженої версії до дати оновлення ПУР.</p>
--	--	--	--