

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу

МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
(меропенем)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Меропенем входить до бета-лактамної групи антибактеріальних засобів і належить до класу карбапенемів, проявляє широкий спектр антибактеріальної дії *in vitro* відносно грампозитивних та грамнегативних, аеробних і анаеробних патогенних мікроорганізмів, у тому числі бета-лактамаз розширеного спектру (БЛРС) та AmpC хромосомної бета-лактамази, які продукує ентеробактерія. Як антибактеріальний засіб, меропенем схвалений для лікування наступних інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців:

- пневмонії, у тому числі негоспітальної та госпітальної пневмонії;
- бронхолегеневих інфекцій при муковісцидозі;
- ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів;
- ускладнених інтраабдомінальних інфекцій;
- інфекцій під час пологів і післяпологових інфекцій;
- ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин;
- гострого бактеріального менінгіту.

Меропенем можна застосовувати для лікування пацієнтів з нейтропенією і гарячкою при підозрі на бактеріальну інфекцію.

Слід розглянути питання про надання офіційної рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних препаратів.

Меропенем чинить бактерицидну дію шляхом інгібування синтезу стінок бактеріальних клітин у грампозитивних і грамнегативних бактерій шляхом зв'язування з білками, що зв'язують пеніцилін (РВР).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Не застосовано.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування, пов'язані із застосуванням меропенему, розглянуті нижче.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик гострих, в тому числі з летальними наслідками реакцій підвищеної чутливості.	Як і для всіх бета-лактамних антибіотиків, повідомлялися серйозні, і іноді з летальними наслідками реакції підвищеної чутливості. Пацієнти, у яких в анамнезі зареєстровані випадки підвищеної чутливості до карбапенемів, пеніцилінів або інших бета-лактамних антибіотиків, можуть також мати підвищену чутливість до меропенему. Перед початком терапії	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для лікарського засобу.

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г**

	меропенемом слід провести ретельне опитування щодо попередніх реакцій підвищеної чутливості до бета-лактамних антибіотиків.	
Ризик коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, та псевдомембранозного коліту.	При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі меропенему, були зареєстровані випадки коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, і випадки псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості яких може варіювати від легкого до такого, що становить загрозу життю.	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для лікарського засобу.
Ризик судомних нападів.	Під час лікування карбапенемами, у тому числі меропенемом, рідко повідомлялося про судомні напади.	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для лікарського засобу.
Ризик печінкової токсичності.	Існує ризик розвитку печінкової токсичності (порушення функції печінки з холестазом і цитолізом); під час лікування меропенемом слід ретельно контролювати печінкові функції. Під час лікування меропенемом пацієнти з уже існуючими захворюваннями печінки повинні контролювати функцію печінки. Корекція дози не потрібна.	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для лікарського засобу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це розглядається як потенційний ризик)
Ризик, який стосується передозування у пацієнтів з порушенням функції нирок у випадку, якщо доза препарату не коригується	Передозування можливе у пацієнтів з порушенням функції нирок у випадку, якщо доза препарату не коригується. Якщо після передозування виникають небажані реакції, вони узгоджуються з профілем зазначених побічних реакцій, і, як правило, легкі за тяжкістю проявів і минають після відміни препарату або зниження його дози. Слід розглянути необхідність симптоматичного лікування. В осіб з нормальною функцією нирок відбувається швидке виведення препарату нирками. Гемодіаліз виводить меропенем і його метаболіти з організму. У зв'язку з обмеженими пост-маркетинговими даними цей ризик вважається потенційним.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вплив у дітей до 3 місяців з порушенням функції нирок.	Безпека та ефективність меропенему у дітей до 3 місяців не встановлена, і оптимальний режим дозування не визначено. Однак на підставі обмежених фармакокінетичних даних можна припустити, що 20 мг/кг кожні 8 год є прийнятним режимом дозування.

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г**

Ризик	Що відомо
Вплив у період вагітності або годування груддю	Дані відсутні, або обмежені, щодо застосування меропенему вагітними жінками. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив щодо репродуктивної токсичності. В якості запобіжного заходу, бажано уникати застосування меропенему під час вагітності. Невідомо чи меропенем виділяється з грудним молоком. Меропенем виявляється в дуже низьких концентраціях в грудному молоці тварин. Рішення про припинення грудного вигодовування або припинення/призупинення прийому меропенему слід приймати з урахуванням користі терапії для жінки.

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

Рутинні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми, щоб мінімізувати всі ризики. Всі проблеми безпеки, представлені в розділі вище відомі для меропенему та інших аналогічних лікарських засобів, і вони описані в запропонованій інструкції для їх медичного застосування. Цих ризиків можна уникнути або запобігти, або прояв їх тяжкості може бути мінімізований, якщо дотримуватися вказівок короткої характеристики препарату та інструкції для медичного застосування.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.