

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг (Меропенем)

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати МЕРОБАК.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг містить діючу речовину – меропенем.

МЕРОБАК показаний для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців:

- тяжких пневмоній, 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;
- нейтропенії і лихоманки при підозрі на те, що вона спричинена бактеріальною інфекцією;
- бактеріємії, яка пов'язана або може бути пов'язана з будь-якою із зазначених вище інфекцій.

Спосіб застосування

- внутрішньовенна інфузія;
- внутрішньовенна болусна ін'єкція.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
 - Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
 - Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
 - Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.
- Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Основні проблеми безпеки*	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

*Основні проблеми безпеки ЛЗ МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг відповідають інформації, яка викладена у HaRP Assessment Report для діючої речовини meropenem.

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html>

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ МЕРОБАК, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500мг або 1000 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1000 мг, Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.