Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг (МНН: Meropenem)*

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг. У ПУР детально описані важливі ризики щодо лікарського засобу Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, а також способи отримання додаткової інформації про Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг показаний для лікування таких 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 із нейтропенією і гарячкою при підозрі на те, що вона спричинена бактеріальною інфекцією.
Лікування пацієнтів з бактеріємією, яка пов’язана або може бути пов’язана з будь-якою зі зазначених вище інфекцій.

Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг містить меропенем як активну речовину і застосовується парентерально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики для Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.
Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним.
Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутність інформації	Немає

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов’язанням по відношенню до Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Меропенем Ананта, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг.