

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРЕНЕМ 1000, ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ МЕРОПЕНЕМ

Наведене нижче є резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій.

ПУР містить відомості щодо важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій, способів мінімізації таких ризиків, а також заходів для отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХП) та листок-вкладиш для пацієнта містять ключову інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій.

Важливі нові питання безпеки або зміни до чинних будуть відображені в оновленнях ПУР для лікарського засобу БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій, показаний для лікування наступних інфекцій у дорослих та дітей віком від 3 місяців:

- Тяжка пневмонія, включаючи позалікарняну та госпітальну.
- Бронхолегеневі інфекції при муковісцидозі.
- Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів.
- Ускладнені внутрішньочеревні інфекції.
- Інфекції під час пологів та післяпологові інфекції.
- Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин.
- Гострий бактеріальний менінгіт.

Препарат може застосовуватися для лікування пацієнтів із нейтропенією та гарячкою, щодо якої є підозра, що вона викликана бактеріальною інфекцією.

Також застосовується для лікування пацієнтів із бактеріємією, що асоціюється або може асоціюватися з будь-якою із зазначених інфекцій.

Препарат містить діючу речовину меропенем та вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій, а також заходи щодо їх мінімізації та запропоновані дослідження для отримання додаткових даних наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків можуть включати:

- спеціальну інформацію (попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування) в листку-вкладиші та КХП для пацієнтів і медичних працівників;
- важливу інформацію на упаковці лікарського засобу;
- визначений розмір упаковки (кількість лікарського засобу в одній упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильність його застосування);

- правовий статус лікарського засобу (наприклад, відпуск за рецептом або без рецепта) як спосіб мінімізації ризиків.

У сукупності ці заходи становлять **рутинні заходи з мінімізації ризиків**.

Крім того, інформація щодо побічних реакцій збирається безперервно та регулярно аналізується з метою оперативного вжиття необхідних заходів. Це становить **рутинну фармаконаглядову діяльність**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками вважаються ті, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, аби забезпечити безпечне застосування лікарського засобу.

- **Встановлені ризики (Identified risks)** — занепокоєння, для яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням препарату.
- **Потенційні ризики (Potential risks)** — занепокоєння, для яких існують лише припущення про можливий зв'язок із застосуванням препарату, що потребують подальшої оцінки.
- **Відсутня інформація (Missing information)** — дані про безпеку, які наразі відсутні та мають бути зібрані (наприклад, щодо довготривалого застосування).

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ БРЕНЕМ 1000, порошок для розчину для ін'єкцій, проведення досліджень не вимагається.