Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek

Meropenem Kalceks 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Meropenem Kalceks 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
(meropenem trihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Meropenem Kalceks (meropenem trihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Meropenem Kalceks, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Meropenem Kalceks.

Sažetak opisa svojstava lijeka Meropenem Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Meropenem Kalceks (meropenem trihidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Meropenem Kalceks.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Meropenem Kalceks je odobren za liječenje infekcija u odraslih i djece starije od 3 mjeseca (teška pneumonija, uključujući bolničku pneumoniju i pneumoniju uzrokovanu mehaničkom ventilacijom, bronhopneumonalne infekcije kod cistične fibroze, komplicirane infekcije mokraćnog sustava, komplicirane intraabdominalne infekcije, intrapartalne i postpartalne infekcije, komplicirane infekcije kože i mekih tkiva, akutni bakterijski meningitis). Meropenem Kalceks se može koristiti za liječenje bolesnika s febrilnom neutropenijom, za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Sadrži meropenem trihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenoznim načinom primjene.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Meropenem Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Meropenem Kalceks opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike;
- Određene informacije na pakiranju lijekova;
- Odobrene veličine pakiranja lijeka – količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka;
- Način propisivanja lijeka – način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka.

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Meropenem Kalceks su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Meropenem Kalceks. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	*Nema*
Važni potencijalni rizici	*Nema*
Informacije koje nedostaju	*Nema*

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Meropenem Kalceks.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Meropenem Kalceks.