

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (meropenem trihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (meropenem trihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (meropenem trihidrat) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju je odobren za liječenje teške upale pluća, uključujući upalu pluća povezanu s hospitalizacijom i strojnom ventilacijom, bronhopulmonalnih infekcija u cističnoj fibrozi, kompliciranih infekcija urinarnog trakta, komplicirane intraabdominalne infekcije, intrapartalnih i postpartalnih infekcija, kompliciranih infekcija kože i mekog tkiva te akutnog bakterijskog meningitisa. Meropenem se može primjenjivati u liječenju neutropeničnih bolesnika s vrućicom za koju se pretpostavlja da je bakterijskog podrijetla. Primjenjuje se također u liječenju bakterijemije koja se javlja uz ili se pretpostavlja da je povezana s bilo kojom od prethodno navedenih infekcija (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži meropenem trihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuju se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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 Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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 Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju. 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 Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.