

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Meropenem Pharmacenter

500 mg és 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

(meropenem)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pharmacenter Europe Kft.

Kelt: 2021.08.27.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	4
Tudnivalók az Imicilex alkalmazása előtt	6
Hogyan kell alkalmazni az Imicilex-et?	7
Lehetséges mellékhatások	8
Hogyan kell az Imicilex-et tárolni?	10
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ	12
I. BEVEZETÉS	13
II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK	14
II.1 Bevezetés	14
II.2 Hatóanyagok	14
II.3 Gyógyszerkészítmény	14
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	14
III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK	15
III.1 Bevezetés	15
III.2 Farmakológia	15
III.3 Farmakokinetika	15
III.4 Toxikológia	15
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	15
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	15
IV. KLINIKAI SZEMPONTOK	16
IV.1 Bevezetés	16
IV.2 Farmakokinetika	16
IV.3 Farmakodinámia	16
IV.4 Klinikai hatásosság	16
IV.5 Klinikai biztonságosság	16
IV.6 Farmakovigilancia	16
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	16
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	16
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	17
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	17
V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT	18

V.1	Összefoglalás.....	18
V.2	Osztályozás.....	18
V.3	Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival.....	18
VI.	Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét.....	19

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a Meropenem Pharmacenter 500 mg és 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pharmacenter Europe Kft.

A készítmény hatóanyaga a meropenem. Injekciós üvegenként 500 mg, illetve 1 g vízmentes meropenemet tartalmaz (meropenem-trihidrát formájában) tartalmaz. A Meropenem Pharmacenter 500 mg injekcióhoz vagy infúzióhoz 45,1 mg (nagyjából 2 mmol) nátriumot, a Meropenem Pharmacenter 500 mg és 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz 90,2 mg (nagyjából 4 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

Egyéb összetevők: steril nátrium-karbonát

A Meropenem Pharmacenter 500 mg and 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz (továbbiakban Meropenem Pharmacenter) fehér vagy halványsárga színű por. A Meropenem Pharmacenter 500 mg-os hatáserőssége 10 ml-es, az 1g-os hatáserősség 20 ml-es ürtartalmú, II-es típusú injekciós üvegben, 20 mm-es szürke brómbutil gumidugóval és lepattintható rózsaszín színű műanyag tetővel ellátott 20 mm-es alumíniumkupakkal lezárva, 10 db injekciós üveget tartalmazó kiserelésben kerül forgalomba.

A Meropenem Pharmacenter az úgynevezett karbapenem antibiotikumok gyógyszercsoportjába tartozik. Hatását azáltal fejt ki, hogy elpusztítja a baktériumokat, amelyek súlyos fertőzéseket okozhatnak.

A meropenemet felnőtteknél, serdülőknél, valamint 3 hónapos és idősebb gyermekeknél alkalmazták a következők kezelésére:

- A tüdőt érintő fertőzés (tüdőgyulladás, pneumonia);
- Cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdő- és hörgőfertőzései;
- Szövődményes húgyúti fertőzések;
- Szövődményes fertőzések a hasüregben;
- Szülés alatt és azt követően fellépő fertőzések;
- A bőr és a lágyrészek szövődményes fertőzései;
- Az agy heveny bakteriális fertőzése (agyhártyagyulladás).

A Meropenem Pharmacenter alkalmazható neutropeniás betegek (olyan betegek, akiknél bizonyos típusú fehérvérsejtek száma csökkent) lázas állapotainak kezelésére, amelyet feltehetően bakteriális fertőzés okoz. Alkalmazható a vér bakteriális fertőzéseinek kezelésére is, amelyek a fent említett típusú fertőzésekhez társulhatnak.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az oldat elkészítésekor és beadásakor a standard aszeptikus eljárásokat kell alkalmazni. Az oldatot használat előtt fel kell rázni.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, amikor a felbontás/elkészítés/hígítás módszere kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát.

Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

Az elkészített oldat nem fagyasztható!

Tanácsok/egészségügyi tájékoztatás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. A vírusok által okozott fertőzésekkel szemben hatástalanok.

Néha a baktériumok által okozott fertőzés nem reagál az antibiotikumkúrára. Ennek a jelenségnek az egyik leggyakoribb oka, hogy a fertőzést kiváltó baktériumok ellenállóak (rezisztensek) az alkalmazott antibiotikummal szemben. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum ellenére tovább élhetnek, és még szaporodhatnak is. A baktériumok számos ok miatt válhatnak rezisztenssé az antibiotikumokkal szemben. Az antibiotikumok körültekintő alkalmazása segíthet csökkenteni annak az esélyét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

A kezelőorvos által felírt antibiotikumkúra csak az éppen fennálló betegség kezelésére szolgál. A következő tanácsok figyelembevételével segít megelőzni olyan rezisztens baktériumok megjelenését, amelyek hatástalanná tehetik az antibiotikumot.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumokat a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő napig szedje a beteg. Ha a beteg tájékoztatóban található utasításokkal kapcsolatban kérdés merül fel, a **kezelőorvos vagy gyógyszerész segítségét kell kérni.**
2. Nem szabad antibiotikumot szedni, ha nem kifejezetten a beteg részére írták fel, és csak arra a fertőzésre alkalmazható, amelyre a kezelőorvos felírta.
3. Nem szabad olyan antibiotikumokat szedni, amelyeket másoknak írtak fel, még akkor sem, ha a fertőzésük a betegéhez hasonló volt.
4. Nem szabad a betegnek felírt antibiotikumokat másoknak odaadni.
5. Amennyiben az orvos által előírt kúra beszedését követően megmarad valamennyi antibiotikum, a maradékot a gyógyszerértárba kell vinni a megfelelő megsemmisítés érdekében.

Tudnivalók a Meropenem Pharmacenter alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Meropenem Pharmacenter, aki:

- allergiás (túlérzékeny) a meropenemre vagy a Meropenem Pharmacenter egyéb összetevőjére.
- allergiás (túlérzékeny) egyéb antibiotikumokra, például penicillinekre, cefalosporinokra vagy karbapenemekre, mivel ebben az esetben a meropenemre is allergiás lehet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Meropenem Pharmacenter alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, akinek:

- egészségügyi problémái vannak, például máj- vagy veseproblémák;
- súlyos hasmenése volt egyéb antibiotikumok alkalmazása után.

Előfordulhat, hogy egy bizonyos vizsgálat (az úgynevezett Coombs-teszt) pozitív eredményt mutat, amely a vörösvértesteket elpusztító ellenanyagok jelenlétére utal. A kezelőorvos ezt meg fogja beszélni betegével.

Előfordulhat, hogy súlyos bőrreakciók jelei és tünetei lépnek fel. Amennyiben a beteg ilyet tapasztal, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy kezelni tudják a tüneteket.

Ha nem biztos, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e a betegre, a Meropenem Pharmacenter alkalmazása előtt konzultáljon a kezelőorvossal vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb gyógyszerek és a Meropenem Pharmacenter

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, a vény nélkül kapható és a gyógynövénykészítményeket is beleértve. Erre azért van szükség, mert a Meropenem Pharmacenter befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, néhány gyógyszer pedig a Meropenem Pharmacenter-re lehet hatással.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- Probenecid (köszvény kezelésére alkalmazzák).
- Valproinsav, nátrium-valproát vagy valpromid (epilepszia kezelésére alkalmazzák). A Meropenem Pharmacenter-t nem szabad alkalmazni, mert csökkentheti a nátrium-valproát hatását.
- Szájon át szedhető véralvadásgátlók (a vérrögzépződés kezelésére vagy megelőzésére szolgálhatnak).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A meropenem alkalmazását terhesség alatt ajánlatos elkerülni.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazható-e Önnél a Meropenem Pharmacenter.

Fontos, hogy mielőtt meropenemet kapna, mondja el kezelőorvosának, ha szoptat, vagy szoptatást tervez. Ez a gyógyszer kis mennyiségben átjut az anyatejbe. Ezért a kezelőorvosa el fogja majd dönteni, hogy szabad-e alkalmaznia a meropenemet szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A meropenem alkalmazása fejfájással és a bőrön bizsergő vagy tűszúrásszerű érzéssel (paresztézia) járt. Ezek a mellékhatások mind befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A meropenem önkéntelen izommozgásokat okozhat, amelyek az illető testének gyors és befolyásolhatatlan rángatózását (görcsroham) idézhetik elő. Ezt általában eszméletvesztés kíséri. Ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, ha ezt a mellékhatást tapasztalja.

A Meropenem Pharmacenter nátriumot tartalmaz

Meropenem Pharmacenter 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 45,1 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2,26%-ának felnőtteknél.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha naponta több injekciós üveget szükséges alkalmazni, különösen akkor, ha azt tanácsolták Önnek, hogy tartson alacsony sótartalmú étrendet.

Meropenem Pharmacenter 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszer 90,2 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 4,51%-ának felnőtteknél.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha naponta több injekciós üveget szükséges alkalmazni, különösen akkor, ha azt tanácsolták Önnek, hogy tartson alacsony sótartalmú étrendet.

Ha olyan állapot áll fenn Önnel, ami szükségessé teszi a nátriumbevitel ellenőrzését, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Hogyan kell alkalmazni a ...-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Alkalmazása felnőtteknél, serdülőknél és 12 évnél idősebb gyermekeknél

- Az adag attól függ, milyen típusú fertőzés áll fenn Önnel, a test mely részén alakult ki, és mennyire súlyos. Kezelőorvosa határozza meg, hogy mekkora adagra van szüksége.
- Felnőtteknek, serdülőknél és 12 évnél idősebb gyermekeknek a szokásos adag 500 mg (milligramm) és 2 g (gramm) között van. Általában 8 óránként fog kapni egy adagot, azonban ennél ritkábban is kaphatja, ha a veseműködése nem megfelelő.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

- 3 hónaposnál idősebb, de legfeljebb 12 éves gyermekek számára a gyermek életkora és testtömege alapján határozzák meg az adagot. A Meropenem Pharmacenter szokásos adagja 10 mg és 40 mg között van testtömegkilogrammonként (kg). Általában 8 óránként adnak be egy adagot. Az 50 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekeknek felnőttadagot adnak.

Hogyan kell alkalmazni a Meropenem Pharmacenter-t

- A Meropenem Pharmacenter-t feloldás és hígítás után injekcióban vagy infúzióban adják be egy nagy vénába.

- Általában kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek a Meropenem Pharmacenter-t.
- Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát!
- Az injekciót vagy infúziót nem szabad más gyógyszereket tartalmazó oldatokkal keverni, vagy ilyenekhez hozzáadni.
- Az injekció beadása körülbelül 5 percig, az infúzió beadása 15-30 perc közötti időtartamig tarthat.
- Az injekciókat vagy infúziókat általában minden nap azonos időpontokban kell megkapnia.

Ha az előírtnál több Meropenem Pharmacenter-t alkalmazott

Ha véletlenül az előírtnál nagyobb adagot alkalmazott, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal.

Ha elfelejtette alkalmazni a Meropenem Pharmacenter-t

Ha egy injekció vagy infúzió kimarad, mielőbb pótolni kell. Ha azonban már majdnem esedékes a következő injekció vagy infúzió beadása, mellőzze a kihagyott adagot.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Meropenem Pharmacenter alkalmazását

Ne hagyja abba a Meropenem Pharmacenter alkalmazását, kivéve, ha a kezelőorvosa utasította erre.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Ha ezen jelek és tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez! Sürgős orvosi beavatkozásra lehet szüksége. A jelek és tünetek között előfordulhat hirtelen jelentkező:

- súlyos bőrkiütés, viszketés vagy csalánkiütés a bőrön;
- az arc, az ajkak, a nyelv és a test egyéb részeinek vizenyős duzzanata;
- légszomj, sípoló légzés, nehézlégzés;
- súlyos bőrreakciók, beleértve:
 - o súlyos túlérzékenységi reakciók, beleértve a lázat, bőrkiütést és a máj működését ellenőrző vérvizsgálatokkal kimutatott elváltozásokat (emelkedett májenzimszintek), a fehérvérsejtek egyik típusának emelkedett szintjét (eozinofília) és a nyirokcsomó-megnagyobbodást. Ezek a DRESS-szindróma (eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó, gyógyszer okozta reakció) néven ismert, több szervet is érintő túlérzékenységgel járó kórkép tünetei lehetnek. Ennek a mellékhatásnak a gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).
 - o súlyos, vörös színű pikkelyes kiütések, gennyes dudorok a bőrön, hólyagok vagy bőrhámlás, amely magas lázzal és végtagfájdalommal jár.

- o súlyos bőrkiütés, amely vöröses, a közepén gyakran hólyagos, kör alakú foltok formájában jelenhet meg a törzsön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájon, a torokban, az orron, a nemi szerveken és a szemeken; ezeket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma), vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek (toxikus epidermális nekrolízis).

A vörösvértestek károsodása (nem ismert gyakoriság)

Tünetei közé tartoznak a:

- váratlanul fellépő légszomj.
- vörös vagy barna színű vizelet.

Ha fentiek bármelyikét tapasztalja, azonnal forduljon orvoshoz!

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom;
- hányinger;
- hányás;
- hasmenés;
- fejfájás;
- bőrkiütés, bőrvizketés;
- fájdalom és gyulladás;
- a vérlemezék számának növekedése a vérben (vérvizsgálat alapján);
- kóros eltérések a vérvizsgálati eredményekben, beleértve a májműködésre vonatkozó vérvizsgálatokat is.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- kóros eltérések a vérképében. Ide tartozik a vérlemezék számának csökkenése (amelynek következtében könnyebben alakulhatnak ki véraláfutások), egyes fehérvérsejtek számának emelkedése, egyéb fehérvérsejtek számának csökkenése, a bilirubin nevű anyag (epefesték) mennyiségének növekedése. Kezelőorvosa időnként vérvizsgálatot végeztethet Önnél.
- kóros eltérések a vérvizsgálati eredményekben, beleértve a veseműködésre vonatkozó vérvizsgálatokat is;
- bizsergés, zsibbadás;
- gombás fertőzés a szájüregben (szájpenész) és a hüvelyben;
- hasmenéssel járó bélgyulladás;
- vénafájdalom a Meropenem Pharmacenter feloldásával és hígításával készített injekció vagy infúzió beadásának helyén;
- egyéb elváltozások a vérben. Tünetei a gyakori fertőzés, láz és torokfájás. Kezelőorvosa rendszeres időközönként vérvizsgálatot végeztethet Önnél.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- görcsrohamok (konvulziók);
- hirtelen kialakuló zavart és dezorientált állapot (delírium).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Hogyan kell a-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:/Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Feloldás után:

Intravénás bolusz injekció esetében:

Intravénás bolusz injekcióhoz való oldat elkészítéséhez a készítményt injekcióhoz való steril vízben fel kell oldani, hogy a végkoncentráció 50 mg/ml legyen.

Feloldás után az intravénás injekcióhoz elkészített oldatot azonnal fel kell használni.

A feloldás kezdete és az intravénás injekció beadásának vége között eltelt idő nem haladhatja meg:

- a 3 órát legfeljebb 25 °C-on tárolva;
- a 12 órát hűtőszekrényben (2-8 °C-on) tárolva.

Intravénás infúzió esetében:

Intravénás infúziós oldat elkészítéséhez a készítmény 0,9%-os infúzióhoz való nátrium-klorid oldattal vagy 5%-os infúzióhoz való glükóz oldattal történő hígítása után a végkoncentráció 1 – 20 mg/ml legyen.

Feloldás után az intravénás infúzióhoz elkészített oldatot azonnal fel kell használni.

A feloldás kezdete és az intravénás infúzió beadásának vége között eltelt idő nem haladhatja meg:

- a 3 órát legfeljebb 25 °C-on tárolva, ha a Meropenem Pharmacenter-t nátrium-klorid-oldatban

oldják fel;

- a 24 órát hűtőszekrényben (2-8 °C-on) tárolva, ha a Meropenem Pharmacenter-t nátrium-klorid-oldatban oldják fel;

- ha a Meropenem Pharmacenter feloldása 5%-os infúzióhoz való glükóz-oldattal történik, az

oldatot azonnal fel kell használni.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, amikor a felbontás/elkészítés/hígítás módszere kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát.

Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

Az elkészített oldat nem fagyasztható!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ

Ez a modul az forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) és (6) bekezdése, valamint *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 1. sz. melléklete 2. rész 2. pontjában foglaltaknak megfelelő generikus gyógyszerként való forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A készítmény hatóanyagai:

A forgalomba hozatali engedély a 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, generikus beadvány) került kiadásra. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a

.....

A javallatok és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A kérelmező az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) és (6) bekezdése alapján nyújtott be nemzeti engedélyezési eljáráshoz kérelmet (generikus).

A referencia-készítmény a Magyarországon..... A referencia-gyógyszerrel való kémiai-gyógyszerészeti egyenértékűséget megfelelő vizsgálatokkal igazolták.

II.2 Hatóanyagok

II.3 Gyógyszerkészítmény

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

III.2 Farmakológia

III.3 Farmakokinetika

III.4 Toxikológia

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

IV.2 Farmakokinetika

IV.3 Farmakodinámia

IV.4 Klinikai hatásosság

IV.5 Klinikai biztonságosság

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	Nincs
Fontos lehetséges kockázatok	Nincs
Hiányzó információ	Nincs

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatcsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendőek a készítménnyel

kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatcsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérőirataiban találhatók.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Generikus beadvány esetén a bioegyenértékűség bizonyítása a követelmény és nem szükséges embereken további hatásbizonyító vizsgálatok elvégzése.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

.....

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A hatóanyagokra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról* szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint

**VI. MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK
A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT**

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: