



RAVIMIAMET

Gintare Paulauskaite-Dubik  
Fresenius Kabi Baltics UAB  
J. Basanavičiaus st. 26  
03224 Vilnius  
Leedu

26.02.2024 nr ML-8/696810

[gintare.paulauskaite-dubik@fresenius-kabi.com](mailto:gintare.paulauskaite-dubik@fresenius-kabi.com)

## OTSUS

**Ravimi MEROPENEM KABI 1000 MG (696810) turustamiseks ilma trükitud infolehta, viidates elektroonilisele pakendi infolehele**

Ravimi müügiloa hoidja (Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.) esitas 08.02.2024 Ravimiametile taotluse ravimi turustamise lubamiseks ilma trükitud infolehta ning info viitamiseks elektroonilisele infolehele ravimiregistris.

**Ravimiamet lubab ilma trükitud infolehta pakendid vabastada kuni 31.12.2026. Info on kättesaadav ravimiregistris.**

**MEROPENEM KABI 1000 MG** süste-/infusioonilahuse pulber (meropeneem) N10

**Müügiloa nr:** 696810

**Müügiloa hoidja:** Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

### Näidustused:

Meropeneem on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks täiskasvanutel ja üle 3-kuustel lastel:

- raske pneumoonia, kaasa arvatud haiglatekkene ja ventilaatorpneumoonia;
- bronhopulmonaalsed infektsioonid tsüstilise fibroosi korral;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid;
- kõhuõõne tüsistunud infektsioonid;
- sünnitusaegsed ja -järgsed infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid;
- äge bakteriaalne meningiit.

Baktereemia raviks patsientidel, kellel baktereemia on seotud või tõenäoliselt seotud ükskõik millise ülalnimetatud infektsiooniga.

Meropeneemi võib kasutada neutropeeniaga patsientidel raviks arvatavalt bakteriaalsest infektsioonist tingitud palaviku korral.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

## **Luba on antud RavS § 64 lõike 3<sup>1</sup> alusel ning tuginedes alltoodule.**

RavS § 64 lõike 3<sup>1</sup> kohaselt võib Ravimiamet müügiloa taotleja või müügiloa hoidja taotluse alusel ja tingimusel, et võetakse kasutusele asjakohased meetmed ravimi ohutu kasutamise tagamiseks, anda loa mõnede nõutavate andmete kandmata jätmiseks ravimi pakendile ja infolehele või ravimi turustamiseks mõne teise Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keelses pakendis ja infolehega, kui ravimit ei turustata otse patsiendile või kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast.

Pakendi infoleht on patsientide jaoks oluline teabeallikas ravimi õigeks ja ohutuks kasutamiseks, seda eriti juhul, kui ravimit manustatakse kodustes tingimustes. Kui ravimit manustatakse haiglas või tervishoiuasutuses, on lisaks pakendi infolehele oluline roll ka tervishoiutöötajal, kes patsiendile ravimiga seotud infot selgitab. Pakendis paberil olev infoleht ei võimalda alati tervishoiutöötajal teavet paindlikult kombineerida. Patsientide kogemus ja eelnev teadlikkus ravimi tarvitamisel nõuab individuaalsemat lähenemist kui seda võimaldab paberil pakendi infoleht.

Haiglingimustes ja tervishoiuasutustes on tagatud elektroonilise pakendi infolehe kättesaadavus, sest seal on olemas juurdepääs internetile ning elektroonilistele seadmetele ja teenustele.

Elektroonilisel kujul ravimi pakendi infoleht muudab viimase ajakohastatud teabe kiiremini kättesaadavaks ning loob uusi võimalusi teabele juurdepääsuks kõikides liikmesriikides, kus ravim turule lastakse. Elektrooniline pakendi infoleht on kättesaadav ravimiregistrist. Muid erandeid direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud märgistamisele ja pakendi infolehele kohalduvatest nõuetest lubatud ei ole.

Euroopa Komisjon on 03.10.2023 kirjas nr Ares(2023)6691926 (Lisa 1) andnud loa elektroonilise pakendi infolehe kasutusele võtmiseks tingimustel, et elektroonilist pakendi infolehte taotleb ravimi müügiloa hoidja, ravimit manustatakse haiglas ja Ravimiamet annab selleks eelnevalt loa.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiamet

Lisa 1:

[Euroopa Komisjoni luba nr Ares\(2023\)6691926, 03.10.2023](#)

Liilia Juhkason

[liilia.juhkason@ravimiamet.ee](mailto:liilia.juhkason@ravimiamet.ee)