

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефдиторен, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), псевдомембранозен колит и тубулоинтерстициален нефрит от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението на лекарството и/или възобновяването ѝ при повторно прилагане на същото лекарство и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цефдиторен пивоксил и AGEP, псевдомембранозен колит и тубулоинтерстициален нефрит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи цефдиторен пивоксил, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефдиторен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефдиторен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщени в постмаркетинговия период във връзка с лечение с цефдиторен (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат такива реакции, цефдиторен трябва да бъде спрян незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (ако е подходящо). Ако пациентът е развил сериозна реакция като SJS, TEN или AGEP при употребата на цефдиторен, лечението с цефдиторен никога не трябва да бъде подновявано при този пациент.

Влияние върху неонатални скрининг-тестове: Приемът на цефдиторен малко преди раждането може да доведе до фалшиво положителен резултат при теста за изовалерианова ацидемия при новороденото като част от неонаталния скрининг. Поради това се препоръчва да се включи втори скрининг-тест за всяка проба, получена от новородени с положителен резултат за изовалерианова ацидемия, ако има съмнение, че тези резултати са фалшиво положителни, свързано с цефдиторен (вж. точка 4.6).

- Точка 4.6

Към точка „Бременност“:

Приемът на цефдиторен малко преди раждането може да доведе до фалшиво положителен резултат при теста за изовалерианова ацидемия при новороденото като част от неонаталния скрининг (вж. точка 4.4).

- Точка 4.8

Трябва да се добавят следните нежелани реакции:

- Псевдомембранозен колит, в СОК „Инфекции и инфестации“ в категория по честота: с неизвестна честота.
- Тубулоинтерстициален нефрит, в СОК „Нарушения на бъбреците“ в категория по честота: с неизвестна честота.
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза, в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота: с неизвестна честота.

Листовка

Точка 2:

Може да се появят признаци и симптоми на тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Спрете употребата на [Име на продукта] и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Към точка „Бременност, кърмене и фертилитет“

Бременност

Приемът на [Име на продукта] малко преди раждането може да повлияе на резултатите от неонаталните скринингови тестове за метаболитни нарушения. Трябва да уведомите медицинския специалист, който извършва теста, ако сте приемали това лекарство малко преди раждането.

Точка 4

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите тези симптоми, тъй като може да се наложи спешно медицинско лечение:

Тежки кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- [--- съществуващата точка за синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, за която точният текст може да е различен в листовката във всяка държава членка ---]
- **червен, люспест обширен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).**

(с неизвестна честота)

Възпаление на дебелото черво (колон). Симптомите включват диария, обикновено с кръв и слуз, коремна болка и повишена температура.

Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2026 г.