

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 цефоперазон, научните заключения са, както следва:

По време на докладвания период най-често съобщаваните сериозни и несериозни нежелани лекарствени реакции са свързани със свръхчувствителност и кръвоизливи.

В допълнение към кумулативния преглед на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) кръвоизлив/коагулопатия при употребата на цефоперазон PRAC заключи, че представеният набор от данни предоставя доказателства за връзката между сериозни, потенциално летални случаи на кръвоизливи и употребата на цефоперазон. Като взе предвид броя на сериозните съобщения за кръвоизливи и свързаните събития, заедно с възможния механизъм на възникването им, Комитетът заключи, че настоящото предупреждение относно дефицита на витамин К при употребата на лекарствени продукти, съдържащи цефоперазон, трябва да се актуализира с информация относно риска от кръвоизливи и рисковите фактори. Затова PRAC счита, че е необходимо да се направи промяна в точка 4.4 с включване на предупреждение за кръвоизлив.

Следователно, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи цефоперазон, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефоперазон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Предупреждението трябва да се промени, както следва:

Както и при други антибиотици, при някои пациенти, лекувани с цефоперазон, се наблюдава дефицит на витамин К. Механизмът най-вероятно е свързан с потискането на чревната флора, която по правило синтезира този витамин. Получени са съобщения за случаи на сериозни кръвоизливи, включително летални, при употреба на цефоперазон. Рискови са тези пациенти, които са с недохранване, състояние на малабсорбция (напр. кистозна фиброза) и пациенти на режим на продължително интравенозно хранене. При тези пациенти трябва да се следи протромбиновото време и да се прилага екзогенен витамин К според показанията. Тези пациенти трябва да се проследяват за признаци на кървене, тромбоцитопения и хипопротромбинемия. Цефоперазон трябва да се спре, ако се наблюдава персистиращ кръвоизлив, за който не може да се намери друго обяснение.

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Цефоперазон – активното вещество в <име на продукта>, може да потисне съсирването на кръвта. Съобщава се за случаи на сериозни кръвоизливи, включително с фатален изход, при употреба на <име на продукта>. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кървене.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 октомври 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 декември 2016 г.