

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:

С оглед на наличните данни за коагулопатия и кръвоизлив от клинично(и) изпитване(ия), литературата, спонтанни съобщения и предвид правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цефоперазон и хематурия най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка в PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи цефоперазон, трябва да бъде съответно изменена.

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 засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде добавена(и) в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Хематурия

Листовка

- Точка 4.

Кръв в урината (хематурия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 октомври 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.