

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/сулбактам 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/сулбактам PRAC заключи, че представеният набор от данни предоставя доказателства за връзката между сериозни, потенциално летални случаи на кръвоизливи и употребата на цефоперазон/сулбактам. 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/сулбактам, 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, както и актуализация на точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) с добавяне на кръвоизлив (включително летален) в категорията „с неизвестна честота“.

Следователно, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи цефоперазон/сулбактам, 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/сулбактам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефоперазон/сулбактам, 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/сулбактам, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде променено, 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 потискане на чревната флора, която по-правилно синтезира този витамин. Получени са съобщения за случаи на сериозни кръвоизливи, включително летални, при употребата на цефоперазон/сулбактам. Рискови са тези пациенти, които са с недोхранване, 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 наблюдават за признаци на кървене, тромбоцитопения и хипопротромбинемия. Цефоперазон/сулбактам трябва да се спре, ако се наблюдава персистиращ кръвоизлив, за който не може да се намери друго обяснение.

• Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Съдови нарушения“ в категорията „с неизвестна честота“:

Кръвоизлив (включително летален)

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

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

4. Възможни нежелани реакции

Честота „неизвестна“:

Кръвоизлив.

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.