

## **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 цефподоксим (cefprozoxim), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тежки кожни нежелани реакции (SCAR), и по-специално за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) от литературата и спонтанните съобщения, включително някои случаи на AGEP и DRESS с тясна времева връзка и положителна реакция след спиране на приема, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между цефподоксим и AGEP и DRESS е най-малкото обоснована вероятност. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи цефподоксим, следва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с цялостните научни заключения и основания за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за напроксен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) цефподоксим, 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

Следва да се добави/измени предупреждение, както следва:

##### Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които може да бъдат животозастрашаващи или фатални, са съобщавани с неизвестна честота във връзка с лечението с цефподоксим.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи тези реакции, приемът на цефподоксим трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение.

Ако пациентът е развил сериозна реакция като SJS, TEN, DRESS или AGEP при употребата на цефподоксим, лечението с цефподоксим не трябва повече да се възобновява при този пациент.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с неизвестна честота:

остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

#### Листовка

- Точка 2

Във връзка с лечението с цефподоксим са съобщени сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Спрете да използвате цефподоксим и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

- Точка 4 (в началото)

Спрете приема на цефподоксим и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

• широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

**• червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана ексантематозна пустулоза).**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | юли 2024 г. на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 8 септември 2024 г.              |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 7 ноември 2024 г.                |