

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба

Научни заключения

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

С оглед на наличните данни относно DRESS и синдром на Kounis от литературата, спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цефуросим аксетил и DRESS и синдром на Kounis най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи цефуросим аксетил, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешенията за употреба

Въз основа на научните заключения за цефуросим аксетил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи цефуросим аксетил, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешенията за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъдат изменени. В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефуросим аксетил, 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 лекарствени продукти, разрешени 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**)

ПРУ трябва да осигурят изменението на съществуващата продуктова информация (съответно добавяне, замяна или изтриване на текст), за да отразява съгласувания текст, поместен по-долу.

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Реакции на свръхчувствителност

Подобно на всички бета-лактамни антибактериални средства има съобщения за сериозни и понякога летални реакции на свръхчувствителност. **Има съобщения за реакции на свръхчувствителност с прогресия до синдром на Kounis (остър алергичен спазъм на коронарна артерия, който може да доведе до инфаркт на миокарда, вж. точка 4.8).** В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност лечението с цефуроксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Под параграфа за реакциите на свръхчувствителност трябва да се добави предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions – SCAR)

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщени тежки кожни нежелани реакции, включващи: синдром на Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome – SJS), токсична епидермална некролиза (toxic epidermal necrolysis – TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS), които може да са животозастрашаващи или с летален изход (вж. точка 4.8).

При предписването 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, показателни за такава реакция, приложението на цефуроксим трябва незабавно да се преустанови и да се обмисли алтернативно лечение. Ако пациентът е развил сериозна реакция, като например SJS, TEN или DRESS при употребата на цефуроксим, не трябва никога отново да се започва лечение с цефуроксим на този пациент.

- **Точка 4.8 Нежелани реакции**

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК *Сърдечни нарушения* в категория по честота „с неизвестна честота“:

синдром на Kounis

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК *Нарушения на кожата и подкожната тъкан* в категория по честота „с неизвестна честота“:

лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Листовка

- Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете (име на продукта)

Не трябва да Ви се прилага (име на продукта):

- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

Обърнете специално внимание при употребата на (име на продукта)

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат (име на продукта), получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2022, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	17 февруари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	19 май 2023 г.