

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение), 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 цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение) и DRESS и синдром на Kounis най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение), 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 цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение), 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 цефуроксим натрий (с изключение на продуктите за интракамерно приложение), 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 тежки 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 цефуросим 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 цефуросим 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 цефуросим 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 цефуросим, не трябва никога отново да се започва лечение с цефуросим 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 Ви бъде приложен (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).
- гърдна 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.