

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cefoperazon er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Under hensyntagen til forhåndenværende data om koagulopati og blødning fra klinisk(e) forsøg, fra litteraturen og spontane indberetninger, og under hensyntagen til en sandsynlig virkningsmekanisme, finder PRAC Lead Member State, at der som minimum er en rimelig sandsynlighed for, at der er en kausal sammenhæng mellem cefoperazon og hæmaturi. Den ledende medlemsstat i PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder cefoperazon, skal ændres i henhold til dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cefoperazon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cefoperazon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende cefoperazon allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "Nyrer og urinveje" med hyppigheden "ikke kendt":

Hæmaturi

Indlægsseddel

- Pkt. 4.

Blod i urinen (hæmaturi)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September/2021 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	31. oktober 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. december 2021