

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

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

På baggrund af de foreliggende data om svære kutane bivirkninger, navnlig for så vidt angår akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i faglitteraturen og spontane indberetninger, herunder visse tilfælde af AGEP og DRESS med en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem cefpodoxim og AGEP og DRESS i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder cefpodoxim, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig de overordnede konklusioner og begrundelsen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel bør tilføjes/advarslerne bør ændres som følger:

Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, er blevet rapporteret med ukendt hyppighed i forbindelse med behandling med cefpodoxim.

Patienter bør gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner.

Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne bivirkninger, bør cefpodoxim straks seponeres, og alternativ behandling overvejes.

Hvis patienten har oplevet en alvorlig bivirkning såsom SJS, TEN, DRESS eller AGEP ved anvendelse af cefpodoxim, må behandling med cefpodoxim ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under systemorganklassen hud og subkutane væv med hyppigheden ikke kendt:

akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Indlægsseddel

- Punkt 2

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), ved behandling med cefpodoxim. Stop med at bruge cefpodoxim, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker ét eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

- Punkt 4 (begyndelsen)

Stop med at bruge cefpodoxim, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:

• Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelfremkaldt overfølsomhed).

• Et rødt, skælagtigt, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder sædvanligvis ved starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. september 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	7. november 2024