

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το cefditoren, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), την ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα και τη διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα από τη βιβλιογραφία, από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων, σε κάποιες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης, μιας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου ή/και σε επαναχορήγηση φαρμάκου, και με βάση έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ του cefditoren pinoxil και της AGEP, της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της διαμεσοσωληναριακής νεφρίτιδας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν cefditoren pinoxil θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το cefditoren, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) cefditoren παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής (SCAR), συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε σχέση με τη θεραπεία με cefditoren (βλ. παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να παρέχεται στους ασθενείς ενημέρωση για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα δηλωτικά αυτών των αντιδράσεων, το cefditoren θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας (ανάλογα με την περίπτωση). Εάν ο ασθενής έχει αναπτύξει μια σοβαρή αντίδραση, όπως SJS, TEN ή AGEP με τη χρήση του cefditoren, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνει επανέναρξη της θεραπείας με cefditoren σε αυτόν τον ασθενή.

Παρεμβολή στις εξετάσεις νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου: Η λήψη cefditoren λίγο πριν από τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση για ισοβαλερική οξυαιμία στο νεογνό, στο πλαίσιο του νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου. Κατά συνέπεια, συνιστάται να περιλαμβάνεται μια δεύτερης βαθμίδας εξέταση ανιχνευτικού ελέγχου για κάθε δείγμα που λαμβάνεται από νεογνά και διαπιστώνεται θετικό για ισοβαλερική οξυαιμία, εάν πιθανολογείται ότι τα εν λόγω ευρήματα είναι ψευδώς θετικά λόγω του cefditoren (βλ. παράγραφο 4.6).

- Παράγραφος 4.6

Στην παράγραφο «Κύηση»:

Η λήψη cefditoren λίγο πριν από τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση για ισοβαλερική οξυαιμία στο νεογνό, στο πλαίσιο του νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου (βλ. παράγραφο 4.4).

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις», με μη γνωστή συχνότητα.
- Διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα, στην κατηγορία SOC «Διαταραχές των νεφρών», με μη γνωστή συχνότητα.
- Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, στην κατηγορία SOC «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού», με μη γνωστή συχνότητα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2:

Μπορεί να παρουσιάσετε σημεία και συμπτώματα δερματικών αντιδράσεων βαριάς μορφής, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση. Διακόψτε τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] και ζητήστε αμέσως

ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»

Κύηση

Η λήψη του [ονομασία προϊόντος] λίγο πριν από τον τοκετό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων νεογνικού ανιχνευτικού ελέγχου για μεταβολικές διαταραχές. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας που πραγματοποιεί την εξέταση εάν έχετε λάβει αυτό το φάρμακο λίγο πριν από τον τοκετό.

Παράγραφος 4

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

Δερματικές αντιδράσεις βαριάς μορφής (μη γνωστής συχνότητας, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- [--- υπάρχουσα παράγραφος για το σύνδρομο Stevens-Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση για την οποία η ακριβής διατύπωση μπορεί να είναι διαφορετική στο φύλλο οδηγιών χρήσης σε κάθε κράτος μέλος ---]
- **ένα κόκκινο, φολιδωτό, εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύεται από πυρετό. Τα συμπτώματα παρουσιάζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φυλκταίνωση).**

(μη γνωστής συχνότητας)

Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον). Τα σημεία περιλάμβαναν διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, πόνο στο στομάχι και πυρετό.

Φλεγμονή των νεφρών (διαμεσοσωληνιακή νεφρίτιδα)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Μαρτίου 2026