

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κεφποδοξίμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) και ιδίως την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) και την αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων AGEP και DRESS με στενή χρονική σχέση και θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της κεφποδοξίμης, αφενός, και της AGEP και του DRESS, αφετέρου. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κεφποδοξίμη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh 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 την κεφποδοξίμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κεφποδοξίμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί/τροποποιηθεί η προειδοποίηση ως εξής:

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), η αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (DRESS) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με άγνωστη συχνότητα σε σχέση με τη θεραπεία με κεφποδοξίμη.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τις αντιδράσεις αυτές, η θεραπεία με κεφποδοξίμη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αντίδραση όπως σύνδρομο SJS, TEN, DRESS ή AGEP με τη χρήση κεφποδοξίμης, η θεραπεία με κεφποδοξίμη δεν πρέπει να επαναληφθεί σε καμία περίπτωση.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Τμήμα 2

Σε σχέση με τη θεραπεία κεφποδοξίμης έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε κεφποδοξίμη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Τμήμα 4 (αρχή του τμήματος)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε κεφποδοξίμη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

• Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

• Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2024