

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cefoperazon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Tijekom razdoblja izvješćivanja, najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave i nuspojave koje nisu bile ozbiljne bile su povezane s preosjetljivošću i krvarenjima.

Nastavno na kumulativni pregled nuspojava krvarenja/koagulopatije s primjenom cefoperazona, PRAC je zaključio da prikazani skup podataka podržava dokaz povezanosti između ozbiljnih, potencijalno fatalnih slučajeva krvarenja i primjene cefoperazona. Uzimajući u obzir broj ozbiljnih izvješća o krvarenjima i povezanim događajima, zajedno s mogućim mehanizmom dokaza, Povjerenstvo je zaključilo da trenutno upozorenje za nedostatak vitamina K za lijekove koji sadrže cefoperazon treba ažurirati s informacijama o riziku od krvarenja i čimbenicima rizika. Stoga, PRAC smatra da je potrebno nadopuniti dio 4.4 s upozorenjem o krvarenju.

Stoga, u svjetlu podataka prikazanih u pregledanim PSUR-evima, PRAC je smatrao da su promjene u informacijama o lijeku za lijekove koje sadrže cefoperazon opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cefoperazon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefoperazon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže cefoperazon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

<Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Upozorenje treba revidirati na sljedeći način:

~~Kao i s drugim antibioticima, nedostatak vitamina K pojavio se u nekoliko bolesnika liječenih cefoperazonom. Mehanizam može biti povezan sa supresijom crijevne flore koja inače sintetizira ovaj vitamin.~~ **Ozbiljni slučajevi krvarenja, uključujući smrtne slučajeve, prijavljeni su s cefoperazonom.** Osobe u kojih postoji rizik uključuju bolesnike s lošom prehranom, statusom malapsorpcije (primjerice cistična fibroza) i bolesnike na produljenim režimima intravenske prehrane. ~~Kod tih bolesnika treba nadzirati protrombinsko vrijeme te prema potrebi primijeniti egzogeni vitamin K.~~ **Te bolesnike treba nadzirati zbog znakova krvarenja, trombocitopenije i hipoprotrombinemije. Primjenu cefoperazona treba prekinuti ako postoji perzistentno krvarenje i ako nisu nađena alternativna objašnjenja.**

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

Cefoperazon – djelatna tvar lijeka < naziv lijeka> - može spriječiti zgrušavanje krvi. Ozbiljna krvarenja, uključujući i smrtne slučajeve, prijavljena su s lijekom <naziv lijeka>. Obratite se odmah svom liječniku ako primijetite bilo kakve znakove krvarenja.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a rujan 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. prosinca 2016.