

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cefoperazona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre coagulopatía y hemorragia procedentes del (de los) ensayo(s) clínico(s), la literatura científica, las notificaciones espontáneas y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de referencia del PRAC considera que una relación causal entre cefoperazona y la hematuria es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado miembro de referencia del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen cefoperazona se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cefoperazona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cefoperazona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cefoperazona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos renales y urinarios” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

Hematuria

Prospecto

- Sección 4.

Sangre en la orina (hematuria)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre/2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de octubre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de diciembre de 2021