

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsefpodoksiimi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest aruannetest pärit kättesaadavaid andmeid raskete nahakõrvaltoimete kohta, eelkõige ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) kohta, sealhulgas mõned AGEPi ja DRESSi juhtumid, millel on lähedane ajaline seos ja positiivne muutus manustamise lõpetamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tsefpodoksiimi ning AGEPi ja DRESSi põhjuslik seos on vähemalt mõistlikult võimalalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tsefpodoksiimi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsefpodoksiimi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsefpodoksiimi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse kavandatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleb lisada/muuta järgmiselt:

Rasket nahakõrvaltoimed

Tsefpodoksiimraviga seoses on teadmata sagedusega teatatud rasketest nahakõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS) ning ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või surmlõppega.

Patsiente tuleb teavitada nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgida.

Kui ilmnevad sellistele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, tuleb tsefpodoksiimravi kohe lõpetada ja kaalutleda alternatiivse ravimi kasutamist.

Kui patsiendil on tsefpodoksiimi kasutamisel tekkinud raske reaktsioon, näiteks SJS, TEN, DRESS või AGEP, ei tohi sellel patsiendil tsefpodoksiimi manustamist enam uuesti alustada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d):

äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)

eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Seoses tsefpodoksiimraviga on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist ning ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist. Lõpetage tsefpodoksiimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

- Lõik 4 (lõigu algus)

Lõpetage tsefpodoksiimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

• Ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom ehk ravimi ülitundlikkusreaktsiooni sündroom).

• Ulatuslik punane ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma juuli 2024 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8.9.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7.11.2024