

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kefpodoksimia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista ja erityisesti akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS), mukaan lukien jotkin AGEP- ja DRESS-tapaukset, jotka ovat ajallisesti läheisessä yhteydessä altistuksen kanssa ja joihin liittyy haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä, PRAC pitää syy-seuraussuhteen mahdollisuutta kefpodoksimin sekä AGEP:n ja DRESS-oireyhtymän välillä ainakin kohtalaisena. PRAC katsoi, että kefpodoksimia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kefpodoksimia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kefpodoksimia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on ennallaan, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisätään varoitus tai muutetaan varoitusta seuraavasti:

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Kefpodoksimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuneista haittavaikutuksista, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) sekä akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Potilaille on kerrottava ihoreaktioiden löydöksistä ja oireista, ja potilaita on seurattava huolellisesti ihoreaktioiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia löydöksiä ja oireita ilmenee, kefpodoksimin käyttö on lopetettava heti ja harkittava vaihtoehtoista hoitoa.

Jos potilas on saanut kefpodoksimia käyttäessään vakavan reaktion, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymän, toksisen epidermaalisen nekrolyysin, DRESS:n tai AGEP:n, kefpodoksimihoitoa ei saa aloittaa missään vaiheessa myöhemmin uudelleen.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan iho ja ihonalainen kudos on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)

Pakkausseloste

- Kohta 2

Kefpodoksimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä sekä akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista. Lopeta kefpodoksimin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

- Kohta 4 (osion alku)

Lopeta kefpodoksimin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

• Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

• Punoittava, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita, sekä kuumeilua. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8.9.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.11.2024