

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la cefpodoxime, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur les effets indésirables cutanés graves (SCAR) et, en particulier, sur la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) signalées dans la littérature et dans des rapports spontanés, y compris certains cas de PEAG et de DRESS caractérisés par une relation temporelle étroite et un déchallenge positif, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre cefpodoxime et PEAG/DRESS constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de la cefpodoxime doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales de celui-ci ainsi que les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la cefpodoxime, le CMDh estime que le rapport bénéfices-risques du/des médicament(s) contenant de la cefpodoxime demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée/modifiée comme suit:

Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCARs) de fréquence indéterminée, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), pouvant menacer le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes et faire l'objet d'une surveillance étroite en cas de réactions cutanées.

En cas d'apparition de signes ou symptômes évocateurs de ces réactions, le traitement par cefpodoxime doit être immédiatement interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé.

Si le patient développe une réaction grave telle que SJS, NET, DRESS ou PEAG associé à l'utilisation de cefpodoxime, le traitement par cefpodoxime ne doit à aucun moment être repris chez ce patient.

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable/les effets indésirables suivant(s) dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections de la peau et du tissu sous-cutané» de fréquence indéterminée:

pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)

Notice

- Rubrique 2

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique généralisée aiguë (PEAG) ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime. Arrêtez la prise de cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

- Rubrique 4 (début de la rubrique)

Arrêtez de prendre cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- **Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).**

• Éruption cutanée étendue rouge et squameuse s'accompagnant de bosses sous la peau et de cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre du présent avis

Calendrier de mise en œuvre du présent avis

Adoption de l’avis du CMDh	Réunion du CMDh de juillet 2024
Transmission des traductions des annexes à l’avis aux autorités nationales compétentes	8 septembre 2024
Mise en œuvre de l’avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché)	7 novembre 2024