

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 cefditoren, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o akutnoj generaliziranoj egzantematoznoj pustulozi (AGEP), pseudomembranoznom kolitisu i tubulointersticijskom nefritisu dostupne iz literature, spontanijh prijava uključujući neke slučajeve bliske vremenske povezanosti, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između cefditorenpivoksila i AGEP-a, pseudomembranoznog kolitisa i tubulointersticijskog nefritisa. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cefditorenpivoksil.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) povezane s liječenjem cefditorenom, među kojima su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (TEN) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), koje mogu biti opasne za život ili smrtonosne (vidjeti dio 4.8).

Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome kožnih reakcija i pažljivo ih pratiti. Ako se pojave znakovi i simptomi koji bi mogli upućivati na navedene reakcije, primjenu cefditorena treba odmah obustaviti i razmotriti drugu terapiju (kako je primjereno). Ako je bolesnik tijekom primjene cefditorena razvio ozbiljnu reakciju kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, TEN ili AGEP, taj se bolesnik više nikad ne smije liječiti cefditorenom.

Utjecaj na neonatalne probirne testove: uzimanje cefditorena neposredno prije porođaja može na novorođenačkom probiru uzrokovati lažno pozitivan test na izovaleričnu acidemiju u novorođenčeta. Stoga se preporučuje svaki put provesti probirni test druge razine na uzorku koji pripada novorođenčetu s pozitivnim testom na izovaleričnu acidemiju ako se posumnja da bi taj nalaz zbog cefditorena mogao biti lažno pozitivan (vidjeti dio 4.6).

- Dio 4.6

U odlomku Trudnoća:

Uzimanje cefditorena neposredno prije porođaja može na novorođenačkom probiru uzrokovati lažno pozitivan test na izovaleričnu acidemiju u novorođenčeta (vidjeti dio 4.4).

- Section 4.8

Treba dodati sljedeće nuspojave:

- pseudomembranozni kolitis, u klasifikaciju organskih sustava pod Infekcije i infestacije, s učestalošću „nepoznato“.
- tubulointersticijski nefritis, u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava, s učestalošću „nepoznato“.
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji kože i potkožnog tkiva, s učestalošću „nepoznato“.

Uputa o lijeku

Dio 2:

Mogu Vam se razviti znakovi i simptomi teških kožnih reakcija kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza. Ako primijetite bilo koji simptom povezan s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4, prestanite primjenjivati lijek [naziv lijeka] i odmah potražite liječničku pomoć.

U dijelu Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Uzimanje lijeka [naziv lijeka] neposredno prije porođaja može utjecati na rezultate testova na metaboličke poremećaje u sklopu novorođenačkog probira. Ako ste uzeli ovaj lijek neposredno prije porođaja, morate o tome obavijestiti liječnika koji provodi testiranje.

Dio 4

Ako dobijete sljedeće simptome, odmah o tome obavijestite liječnika jer Vam može biti potrebno hitno liječenje:

teške kožne reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- [--- točan tekst u postojećem odlomku o Stevens-Johnsonovom sindromu i toksičnoj epidermalnoj nekrolizi u uputi o lijeku može se razlikovati od jedne do druge države članice ---]
- **crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurima, praćen vrućicom. Ovi se simptomi obično pojave na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).**

(učestalost nepoznata)

Upala debelog crijeva (kolona). Znakovi uključuju proljev, obično krvav i sluzav, bol u trbuhu i vrućicu.

Upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	26. ožujka 2026.