

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 cefoperazon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o koagulopatiji i hemoragiji, dostupne iz kliničkog(ih) ispitivanja, literature i spontanijh prijava, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća zemlja članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost između cefoperazona i hematurije barem razumna mogućnost. Vodeća zemlja članica PRAC-a zaključila je da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cefoperazon.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cefoperazon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava“ s učestalošću „nepoznato“:

hematurija

Uputa o lijeku

- Dio 4.

krv u mokraći (hematurija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu/2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. listopada 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. prosinca 2021.