

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/sulbaktam, znanstveni su zaključci sljedeći:

Tijekom razdoblja izvješćivanja, najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave i nuspojave koje nisu bile ozbiljne bile su povezane s preosjetljivošću i krvarenjima.

Nastavno nakumulativni pregled nuspojava krvarenja/koagulopatije s primjenom cefoperazona/sulbaktama, PRAC je zaključio da prikazani skup podataka podržava dokaz povezanosti između ozbiljnih, potencijalno fatalnih slučajeva krvarenja i primjene cefoperazona/sulbaktama. Uzimajući u obzir broj ozbiljnih izvješća o krvarenjima i povezanim događajima, zajednos mogućim mehanizmom dokaza, Povjerenstvo je zaključilo da trenutno upozorenje za nedostatak vitamina K za lijekove koji sadrže cefoperazon/sulbaktam treba ažurirati s informacijama o riziku od krvarenja i čimbenicima rizika. Stoga PRAC smatra da je potrebno nadopuniti dio 4.4 s upozorenjem o krvarenju kao i ažurirati dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) kako bi se dodalo krvarenje (uključujući smrtonosno) s učestalošću „nepoznato“.

Stoga, u svjetlu podataka prikazanih u u pregledanim PSUR-evima, PRAC smatra da su promjene u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže cefoperazon/sulbaktam opravdane.

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/sulbaktam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefoperazon/sulbaktam 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže cefoperazon/sulbaktam 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 ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Upozorenje treba revidirati na sljedeći način:

Kao i s drugim antibioticima, nedostatak vitamina K pojavio se u nekoliko bolesnika liječenih cefoperazonom. Mehanizam može biti povezan sa supresijom crijevne flore koja inače sintetizira ovaj vitamin. Ozbiljni slučajevi krvarenja, uključujući smrtne slučajeve, prijavljeni su s cefoperazonom/sulbaktamom. Osobe u kojih postoji rizik uključuju bolesnike s lošom prehranom, statusom malapsorpcije i bolesnike na produljenim režimima intravenske prehrane. Te bolesnike treba nadzirati zbog znakova krvarenja, trombocitopenije i hipoprotrombinemije. Primjenu cefoperazona/sulbaktama treba prekinuti ako postoji perzistentno krvarenje i ako nisu nađena alternativna objašnjenja.

• Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu (nuspojave) treba dodati pod klasifikaciju organskih sustava Krvožilni poremećaji s učestalošću „nepoznato“:

Krvarenje (uključujući fatalno)

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

Cefoperazon – jedan od djelatnih sastojaka lijeka <naziv lijeka> - može spriječiti zgrušavanje krvi.

Ozbiljna krvarenja, uključujući i smrtne slučajeve, prijavljena su s lijekom <naziv lijeka>. Obratite se odmah svom liječniku ako primijetite bilo kakve znakove krvarenja.

4. Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznata“:

Krvarenje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a rujan 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. prosinca 2016.