

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 cefpodoksim, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o teškim kožnim nuspojavama (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR), a posebno o akutnoj generaliziranoj egzantematoznoj pustulozi (engl. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) i reakciji na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) iz literature i spontanijh prijava, uključujući neke slučajeve AGEP-a i DRESS-a s bliskom vremenskom povezanošću i pozitivnim *dechallenge*-om, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između cefpodoksima i AGEP-a i DRESS-a barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cefpodoksim.

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 cefpodoksim, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefpodoksim 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.

Upozorenje treba dodati/izmijeniti kako slijedi:

Teške kožne nuspojave (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su s nepoznatom učestalošću u vezi s liječenjem cefpodoksimom.

Bolesnike je potrebno upoznati sa znakovima i simptomima te ih pomno nadzirati radi moguće pojave kožnih reakcija.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje cefpodoksimom i razmotriti zamjensku terapiju.

Ako je bolesnik uz primjenu cefpodoksima razvio ozbiljnu reakciju kao što su SJS, TEN, DRESS ili AGEP, liječenje cefpodoksimom se ni u jednom trenutku ne smije ponovno započeti u tog bolesnika.

- Dio 4.8.

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ potrebno je dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „nepoznato“:

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem cefpodoksimom. Prestanite uzimati cefpodoksim i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

- Dio 4. (početak dijela)

Prestanite uzimati cefpodoksim i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

• rašireni osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

• crveni, ljuskavi, rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom.
Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	7. studenoga 2024.