

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a cefoperazonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A koagulopátiára és vérzésre vonatkozóan rendelkezésre álló, klinikai vizsgálat(ok)ból, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatok, valamint a haematuria kialakulásának lehetséges mechanizmusa tekintetében a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy a cefoperazon alkalmazása és a haematuria előfordulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a cefoperazont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefoperazonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefoperazon hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, cefoperazont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát a következő, „Nem ismert” gyakoriságú mellékhatással/mellékhatásokkal kell kiegészíteni:

Haematuria

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Vér a vizeletben (hematuria)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. október 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. december 30.