

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó, a bőrt érintő, súlyos mellékhatásokra (SCAR), különösen az akut generalizált exanthemás pustulosisra (AGEP) és az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióra (DRESS) vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, melyek között néhány esetben előfordultak szoros időbeli összefüggést mutató esetek, valamint pozitív de-challenge eredmények is, a PRAC véleménye cefpodoxim alkalmazása és az AGEP, valamint a DRESS kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a cefpodoximot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefpodoximra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefpodoxim hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetést kell beilleszteni/módosítani az alábbiak szerint:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), toxicus epidermalis necrolysist (TEN), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) és akut generalizált exanthemás pustulosist jelentettek nem ismert gyakorisággal a cefpodoxim-kezeléssel összefüggésben, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében.

Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jelek és tünetek lépnek fel, a cefpodoxim-kezelést azonnal le kell állítani, és mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

Ha a betegnél a cefpodoxim alkalmazásakor súlyos reakció, például SJS, TEN, DRESS vagy AGEP jelentkezik, akkor ez a beteg soha többé nem kezelhető cefpodoximmal.

- 4.8 pont

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

Betegtájékoztató

- 2. pont

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) és akut generalizált exanthemás pustulózist jelentettek a cefpodoxim-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba a cefpodoxim alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt súlyos bőrreakciók tüneteinek bármelyikét észleli.

- 4. pont (a pont kezdete)

Hagyja abba a cefpodoxim alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

• Kiterjedt bőркиütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

• Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőркиütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exanthemás pustulózis).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. november 7.