

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per cefpodoxima, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

alla luce dei dati disponibili sulle reazioni avverse cutanee severe) (SCAR), in particolare per la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistematici (DRESS), provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, compresi alcuni casi di PEAG e DRESS con una stretta relazione temporale e una sospensione della somministrazione positiva, il PRAC ritiene che un rapporto di causalità tra cefpodoxima, PEAG e DRESS sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti cefpodoxima debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cefpodoxima il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti cefpodoxima sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta/modificata come segue:

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR)

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), tra cui sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), potenzialmente pericolose per la vita o fatali, sono state segnalate con frequenza sconosciuta in associazione con il trattamento a base di cefpodoxima.

I pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e monitorati attentamente per rilevare eventuali reazioni cutanee.

Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di cefpodoxima deve essere immediatamente sospesa e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

Se il paziente ha sviluppato una reazione grave come SJS, TEN, DRESS o PEAG con l'uso di cefpodoxima, il trattamento con cefpodoxima non deve più riprendere per questo paziente.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con frequenza non nota:

pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)

reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in associazione con il trattamento a base di cefpodoxima. Interrompa l'uso di cefpodoxima e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

- Paragrafo 4 (inizio paragrafo)

Interrompa l'uso di cefpodoxima e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

• eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco);

• un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sottocutanee e vescicole accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

| | |
|---|----------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh: | Riunione del CMDh di luglio 2024 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti: | 8 settembre 2024 |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 7 novembre 2024 |