

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cefditoreno periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), pseudomembraninį kolitą ir tubulointerstininį nefritą, remiantis literatūra, spontaniniais pranešimais, įskaitant kai kuriuos atvejus, tarp kurių yra glaudus laiko ryšys ir kuriais nustatyta teigiama reakcija į pakartotinį vaistinio preparato vartojimo nutraukimą ir (arba) pakartotinį jo skyrimą, bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp cefditoreno pivoksilo ir ŪGEP, pseudomembraninio kolito bei tubulointerstininio nefrito galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefditoreno pivoksilo, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cefditoreno, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefditoreno, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Po pateikimo rinkai nustatytos su gydymu cefditorenu susijusios sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (angl. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba baigtis mirtimi (žr. 4.8 skyrių).

Pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei atidžiai stebėti, ar nepasireiškia odos reakcijų. Jeigu pasireiškė šias reakcijas rodančių požymių ir simptomų, reikia nedelsiant nutraukti cefditoreno vartojimą ir pradėti kitą gydymą (jei reikia). Jeigu pacientui vartojant cefditoreną pasireiškė SJS, TEN arba ŪGEP, gydymo cefditorenu šiam pacientui pakartotinai skirti negalima jokių metu.

Poveikis naujagimių atrankinės patikros tyrimams: vartojant cefditoreną prieš pat gimdymą, naujagimių patikros metu atliekamo naujagimio izovalerijono rūgšties acidemijos tyrimo rezultatas gali būti klaidingai teigiamas. Todėl, jeigu įtariama, kad šie rezultatai yra klaidingai teigiami dėl cefditoreno poveikio, rekomenduojama įtraukti antrojo lygio atrankos tyrimą kiekvienam mėginiui, gautam iš naujagimių, kurių izovalerijono rūgšties acidemijos tyrimo rezultatas yra teigiamas (žr. 4.6 skyrių).

- 4.6 skyrius

Skyriuje „Nėštumas“:

Vartojant cefditoreną prieš pat gimdymą, naujagimių atrankinės patikros metu atliekamo naujagimio izovalerijono rūgšties acidemijos tyrimo rezultatas gali būti klaidingai teigiamas (žr. 4.4 skyrių).

- 4.8 skyrius

Reikia pridėti šias nepageidaujamas reakcijas:

- pseudomembraninis kolitas, priskiriamas organų sistemų klasei „Infekcijos ir infestacijos“, dažnis nežinomas;
- tubulointerstinis nefritas, priskiriamas organų sistemų klasei „Inkstų sutrikimai“, dažnis nežinomas;
- ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė, priskiriama organų sistemų klasei „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, dažnis nežinomas.

Pakuotės lapelis

2 skyrius:

Jums gali pasireikšti sunkių nepageidaujamų odos reakcijų, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę, požymių ir simptomų. Pastebėję bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nedelsdami nustokite vartoti [sugalvotas pavadinimas] ir kreipkitės į gydytoją.

Skyriuje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“

Nėštumas

[Sugalvotas pavadinimas] vartojimas prieš pat gimdymą gali turėti įtakos naujagimių metabolinių sutrikimų atrankinės patikros tyrimų rezultatams. Jeigu ši vaistą vartojote prieš pat gimdymą, apie tai turite informuoti tyrimą atliekantį sveikatos priežiūros specialistą.

4 skyrius

Pasireiškus šiems simptomams, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui, nes Jums gali reikėti skubaus medicininio gydymo:

Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas, dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- [--- esamas skyrius apie Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, kurių tiksliai formuluotė kiekvienos valstybės narės pakuotės lapelyje gali skirtis ---]
- **raudonas, žvynuotas, išplitęs bėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, kurį lydi karščiavimas. Simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).**

(dažnis nežinomas)

Storosios žarnos (gaubtinės žarnos) uždegimas. Tarp simptomų buvo viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, skrandžio skausmas ir karščiavimas.

Inkstų uždegimas (tubulointerstinis nefritas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gruodžio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. kovo 26 d.