

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (*SNOR*), ypač apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (*ŪGEP*) ir reakciją į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas), įskaitant kai kuriuos *ŪGEP* ir *DRESS* sindromo atvejus, kai nustatytas glaudus ryšys laiko požiūriu ir teigiami vartojimo nutraukimo rezultatai, *PRAC* laikosi nuomonės, kad cefpodoksimo ir *ŪGEP* ir *DRESS* sindromo priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefpodoksimo, 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 cefpodoksimo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefpodoksimo, 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

Turi būti įtrauktas (iš dalies pakeistas) toks įspėjimas:

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Taikant gydymą cefpodoksimu, buvo pranešta apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, kurių dažnis nežinomas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos.

Pacientus reikia informuoti apie odos reakcijų požymius ir simptomus ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, gydymą cefpodoksimu reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistinį preparatą.

Jei vartojant cefpodoksimą pacientui pasireiškė sunki reakcija, pvz., SDS, TEN, DRESS arba ŪGEP, gydymo cefpodoksimu tokiam pacientui niekada negalima pradėti iš naujo.

- 4.8 skyrius

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (jų) dažnis nežinomas:

ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)

reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Taikant gydymą cefpodoksimu gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite cefotaksimo ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- 4 skyrius (skyriaus pradžia)

Nebevartokite cefpodoksimo ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

• išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas);

• kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis; simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.