

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cefpodoksīma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos literatūras datus un spontānos ziņojumus par smagām nevēlamām ādas reakcijām (*SCAR*) un īpaši par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*AGEP*) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) ~~no literatūras un spontāniem ziņojumiem~~, tostarp dažiem *AGEP* un *DRESS* gadījumiem ar ciešu ~~laika-sakarībasaistību laikā~~, pozitīvu rezultātu zāļu lietošanas pārtraukšanas gadījumā, *PRAC* uzskata, ka cēlonsakarība starp cefpodoksīma lietošanu un *AGEP*, un *DRESS* ir vismaz iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka cefpodoksīmu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cefpodoksīmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur cefpodoksīmu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno/jāgroza šāds brīdinājums:

Smažas nevēlamas ādas reakcijas (SCAR)

Saistībā ar ~~ārstēšanu ar cefpodoksīma terapiju ar nezināmu biežumu~~ ir zinots par smagām nevēlamām ādas reakcijām (SCAR), tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP); (ar nezināmu sastopamības biežumu), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas.

Pacienti jāinformē par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro.

Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, cefpodoksīma lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana.

Ja pacientam, lietojot cefpodoksīmu, ir attīstījusies nopietna reakcija, piemēram, SJS, TEN, DRESS vai AGEP, šī pacienta ārstēšanu ar cefpodoksīmu vairs nedrīkst atsākt.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) „Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu „nav zināms” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība

akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Lietošanas instrukcija

- 2. ~~punkts~~~~iedaļa~~

Saistībā ar cefpodoksīma ~~ārstēšanu terapiju~~ ir zinots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku ~~epidermasāto~~ nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu ~~u~~ pustulozi (AGEP). Pārtrauciet cefpodoksīma lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīts ar 4. ~~iepunktā~~~~daļā~~ aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām.

- 4. ~~iedaļa-punkts~~ (~~iedaļaspunkta~~ sākums)

Pārtrauciet cefpodoksīma lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

• Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts hipersensitivitātes sindroms).

• Sarkani, zvīņaini plaši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Formatted: Not Highlight

III pielikums
Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh 2024. gada jūlija sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 8. septembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 7. novembris