

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal cefpodoxim, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) u b'mod partikolari għal każijiet ta' pustulożi esantematika akuta ġeneralizzata (AGEP) u reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) mil-letteratura u mir-rapporti spontani inklużi xi każijiet ta' AGEP u DRESS b'relazzjoni temporali mill-qrib u sfida pożittiva, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn cefpodoxim u AGEP u DRESS hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom cefpodoxim għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefpodoxim, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom cefpodoxim mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied/tigi emendata kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS), u pustulożi esantematika akuta ġeneralizzata (AGEP), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, bi frekwenza mhux magħrufa b'rabta ma' trattament b'cefepodoxime.

Il-pazienti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, cefepodoxime għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN, DRESS jew AGEP bl-użu ta' cefepodoxime, it-trattament b'cefepodoxime m'għandhiex terġa' tinbeda f'dan il-pazjent, fl-ebda hin.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

pustulożi esantematika akuta ġeneralizzata (AGEP)

reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS)

Fuljett ta' Tagħrif

- Taqsima 2

Ġew irrapportati reazzjonijiet serji tal-ġilda inklużi s-sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS), pustulożi esantematika akuta ġeneralizzata (AGEP) f'assoċjazzjoni mat-trattament b'cefepodoxime. Ieqaf uża cefepodoxime u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4 (il-bidu tas-sezzjoni)

Ieqaf uża cefepodoxime u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

• Raxx mifrux, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi minfuħa (sindromu DRESS jew sindromu ta' sensitività eċċessiva għall-medicina).

• Raxx aħmar u bil-qxur mifrux ma' kullimkien, b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet, flimkien ma' deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi esantematika akuta ġeneralizzata).

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2024