

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cefpodoxim, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) en met name voor acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) uit de literatuur en spontane meldingen, waarbij er in sommige gevallen sprake was van een nauw temporeel verband en positieve dechallenge, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen cefpodoxim en AGEP en DRESS ten minste redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die cefpodoxim bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cefpodoxim is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cefpodoxim bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd of gewijzigd:

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)

In verband met de behandeling met cefpodoxim zijn ernstige cutane bijwerkingen (severe cutaneous adverse reactions - SCAR's) gemeld, met de frequentie 'niet bekend', waaronder het syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn..

Commented [ML1]: To be left in italics

Commented [ML2]: To be left in italics

Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend te worden gecontroleerd op huidreacties.

Als er zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze aandoeningen, moet het gebruik van cefpodoxim onmiddellijk worden stopgezet en dient een alternatieve behandeling te worden overwogen.

Als de patiënt bij gebruik van cefpodoxim een ernstige reactie zoals SJS, TEN, DRESS of AGEP heeft ontwikkeld, mag de behandeling met cefpodoxim bij deze patiënt op geen enkel tijdstip worden hervat.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) te worden toegevoegd onder de SOC 'Huid- en onderhuidaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Bijsluiter

- Rubriek 2

Er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met cefpodoxim, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van cefpodoxim en roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, die beschreven staan in rubriek 4.

- Rubriek 4 (begin van de rubriek)

Stop met het gebruik van cefpodoxim en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

• Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).

• Rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De verschijnselen treden meestal op aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2024