

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for cefoperazon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om koagulopati og blødning fra klinisk(e) utprøving(er), litteraturen, spontane rapporter og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRACs ledende medlemsland det slik at en årsakssammenheng mellom cefoperazon og hematuri er minst en rimelig mulighet. PRACs ledende medlemsland konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder cefoperazon, skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for cefoperazon mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder cefoperazon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder cefoperazon er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

De(n) følgende bivirkningen(e) skal legges til i organklassifiseringssystemets kategori Sykdommer i nyre og urinveier med frekvens ikke kjent:

Hematuri

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4.

Blod i urinen (hematuri)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	31. oktober 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. desember 2021