

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający [komitetu](#) PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cefpodoksymu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ciężkich skórnych działań niepożądanych ([SCAR](#), ang. *severe cutaneous adverse reactions*, ~~SCAR~~), a szczególnie w odniesieniu do ostrej uogólnionej osutki krostkowej ([AGEP](#), ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, ~~AGEP~~) oraz reakcji polekowej z ~~towarzystwającą~~ eozynofilią i objawami ogólnymi ([DRESS](#), ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, ~~DRESS~~) na podstawie danych z literatury naukowej i spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach zgłoszeń o wystąpieniu AGEP i DRESS z bliskim związkiem czasowym i przy pozytywnej próbie odstawienia, komitet PRAC jest zdania, że związek przyczynowo-skutkowy między [stosowaniem](#) cefpodoksymu a AGEP i DRESS ~~stanowi jest~~ co najmniej uzasadnioną ~~możliwością~~. [Komitet](#) PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających cefpodoksym ~~powinny zostać~~ należy odpowiednio zmodyfikowane.

Po zapoznaniu się z zaleceniem [komitetu](#) PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cefpodoksymu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) cefpodoksym pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów
leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach
procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest przekreślony)

Formatted: Font: Not Bold, No underline

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Formatted: Left

- Punkt 4.4

Należy dodać ~~z~~ (zmienić) następujące ostrzeżenie:

Cieżkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Formatted: Left

W związku ze stosowaniem cefpodoximexymu zgłaszano-notowano występowanie, z nieznaną częstością, ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCAR), w tym: zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczneigo martwiczego oddzielania się nekrolizy-naskórka (TEN), reakcji polekowej z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP), które-mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

Należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie ich-pod-katęm-występowania-ują u nich reakcje skórnych.

Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie cefpodoximexymu i rozważyć inne leczenie.

Jeśli podczas stosowania cefpodoximecefpodoksymu u pacjenta wystąpi poważna reakcja, np. SJS, TEN, DRESS lub AGEP, nigdy nie należy u tego pacjenta ponownie-wojno-ponownie rozpoczynać leczenia z-użyciem-cefpodoximecefpodoksymem-u tego pacjenta.

- Punkt 4.8

Następujące działania (działania) niepożądane należy dodać w punkcie-kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” dotyczącym klasyfikacji układów i narządów dla zaburzeń skóry i tkanki podskórnej z częstością określoną-występowania „jako-częstość nieznaną”:

ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

Formatted: Left

reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)

Ulotka dla pacjenta

Formatted: Left

- Punkt 2

W związku ze stosowaniem cefpodoximecefpodoksymu notowano zgłaszano-występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej-nekrolizygo-martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, Należy-powinien on przerwać stosowanie cefpodoximecefpodoksymu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną-jeśli-wystąpi-którykolwiek-z-objawów-związanych-z-tymi-ciężkimi-reakcjami-skórnymi, opisanymi w punkcie-4.

Formatted: Left

- Punkt 4 (początek punktu)

Należy przerwać stosowanie cefpodoximecefpodoksymu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Formatted: Left

• **Rrozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek):**

• **Czerwona łuskowata rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą-jednoczesną gorączką. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2024 r.