

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o cefditoren, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA), colite pseudomembranosa e nefrite túbulo-intersticial provenientes da literatura e de notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, a resolução do acontecimento adverso após a descontinuação do medicamento e/ou a recorrência do acontecimento adverso após a reintrodução do medicamento e, tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre o cefditoren pivoxil e a PGEA, a colite pseudomembranosa e a nefrite túbulo-intersticial é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém cefditoren pivoxil deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao cefditoren, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cefditoren se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

• Secção 4.4

Foram notificadas, no contexto pós-comercialização, reações adversas cutâneas graves (RACG) incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA), as quais podem constituir perigo de vida ou serem fatais, como estando associadas ao tratamento com cefditoren (ver secção 4.8).

Os doentes devem ser advertidos em relação aos sinais e sintomas e devem ser cuidadosamente monitorizados para despistar reações cutâneas. No caso de surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, o cefditoren deve ser imediatamente retirado e deve considerar-se um tratamento alternativo (conforme apropriado). Se o doente tiver desenvolvido uma reação séria como SSJ, NET ou PGEA com a utilização de cefditoren, o tratamento com cefditoren não pode ser reiniciado, em circunstância alguma, neste doente.

Interferência com testes de rastreio neonatais: a toma de cefditoren pouco antes do parto poderá levar a resultados de teste falsos positivos para a acidémia isovalérica no recém-nascido, como parte do rastreio neonatal. Por conseguinte, recomenda-se a inclusão de um teste de rastreio realizado em duas fases para cada amostra obtida nos recém-nascidos que testaram positivo para a acidémia isovalérica, caso se suspeite que esses achados são falsos positivos relacionados com o cefditoren (ver secção 4.6).

• Secção 4.6

Na secção sobre Gravidez:

A toma de cefditoren pouco antes do parto poderá levar a resultados de teste falsos positivos para a acidémia isovalérica no recém-nascido, como parte do rastreio neonatal (ver secção 4.4).

• Secção 4.8

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas:

- **Colite pseudomembranosa**, sob a CSO Infecções e infestações, com uma frequência desconhecida.
- **Nefrite túbulo-intersticial**, sob a CSO Doenças renais, com uma frequência desconhecida.
- **Pustulose generalizada exantemática aguda**, sob a CSO Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, com uma frequência desconhecida.

Folheto Informativo

Secção 2:

Poderá desenvolver sinais e sintomas de reações na pele graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose generalizada exantemática aguda. Pare de utilizar [nome do medicamento] e procure assistência médica de imediato se notar quaisquer sintomas relacionados com estas reações na pele graves, descritos na secção 4.

Na secção Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A toma de [nome do medicamento] pouco antes do parto poderá interferir com os resultados dos testes de rastreio neonatais de doenças metabólicas. Deve informar o profissional de saúde que esteja a realizar o teste se tiver tomado este medicamento pouco antes do parto.

Secção 4

Informe o seu médico imediatamente se tiver estes sintomas, pois poderá precisar de tratamento médico urgente:

Reações na pele graves (desconhecida, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- [---secção existente sobre síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica para a qual a redação exata do texto pode ser diferente no folheto informativo em cada Estado-Membro ---]
- **uma erupção na pele vermelha, com escamas, disseminada, com protuberâncias sob a pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas geralmente aparecem no início do tratamento (pustulose generalizada exantemática aguda).**

(frequência desconhecida)

Inflamação do intestino grosso (cólon). Os sinais incluem diarreia, geralmente com sangue e muco, dores de estômago e febre.

Inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de Janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de março de 2026