

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 a cefoperazona, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre coagulopatia e hemorragia provenientes de ensaio(s) clínico(s), da literatura, de notificações espontâneas e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que uma relação causal entre a cefoperazona e a hematúria é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm cefoperazona deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm cefoperazona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

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

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à CSO Doenças renais e urinárias com uma frequência desconhecido:

Hematúria

Folheto Informativo

- Secção 4.

Sangue na urina (hematúria)

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 Setembro/2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de outubro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de dezembro de 2021