

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 cefpodoxim, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre reações cutâneas adversas graves (RCAG) e, em particular, para pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), a partir da literatura e notificações espontâneas, incluindo alguns casos de PEGA e DRESS com uma relação temporal estreita e uma suspensão *de-challenge* positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre cefpodoxim e PEGA e DRESS é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm cefpodoxim deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto 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 a cefpodoxim, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cefpodoxim 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada/alterada uma advertência com a seguinte redação:

Reações cutâneas adversas graves (RCAG)

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, com frequência desconhecida em associação com o tratamento com cefpodoxima.

Os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorizados quanto a reações cutâneas.

Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a terapêutica com cefpodoxima deve ser imediatamente descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo.

Se o doente tiver desenvolvido uma reação grave, como SJS, NET, DRESS ou PEGA, com a utilização de cefpodoxima, o tratamento com cefpodoxima não deve ser reiniciado nesse doente em momento algum.

- Secção 4.8

Deve ser aditada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos», com frequência «desconhecida»:

pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)

reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

Folheto informativo

- Secção 2

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com cefotaxima. Pare de utilizar cefpodoxima e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

- Secção 4 (início da secção)

Pare de utilizar cefpodoxima e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

• Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

• Erupção cutânea generalizada, avermelhada e escamosa, com bolhas e pequenos inchaços debaixo da pele, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem geralmente no início do tratamento (pustulose exantemática generalizada aguda).

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 julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2024