

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cefoperazonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre coagulopatie și hemoragie din studiile clinice, din literatură și din raportările spontane și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între cefoperazonă și hematurie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin cefoperazonă trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cefoperazonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cefoperazonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin cefoperazonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe la Tulburări renale și ale căilor urinare cu o frecvență necunoscută:

Hematurie

Prospect

- Pct. 4.

Sânge în urină (hematurie)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh septembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 octombrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 decembrie 2021