

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 cefpodoxim, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind reacțiile adverse cutanate severe (RACS) și, în special, pentru pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) și reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom RMESS) din literatura de specialitate și din raportări spontane, inclusiv unele cazuri de PEGA și sindrom RMESS cu legătură temporală strânsă și evoluție pozitivă la întreruperea administrării, PRAC consideră că legătura causală dintre cefpodoxim și PEGA și sindromul RMESS este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin cefpodoxim trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

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

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată/modificată o atenționare, după cum urmează:

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

S-au raportat reacții adverse cutanate severe (RACS), și anume sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom RMESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care poate pune viața în pericol sau poate fi fatală, cu frecvență necunoscută în asociere cu tratamentul cu cefpodoxim.

Pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate.

Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, cefpodoximul trebuie retras imediat și trebuie avut în vedere alt tratament.

Dacă pacientul are o reacție gravă, de exemplu SSJ, TEN, RMESS sau PEGA la administrarea de cefpodoxim, tratamentul cu cefpodoxim nu poate fi reluat niciodată la acest pacient.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, cu frecvență necunoscută:

pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom RMESS)

Prospect

- Pct.2

În asociere cu tratamentul cu cefpodoxim s-au raportat reacții cutanate grave, și anume sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriti tratamentul cu cefpodoxim și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

- Pct. 4 (la început)

Opriti tratamentul cu cefpodoxim și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

• Eruptie cutanată extinsă, febră mare și noduli limfatici măriti (sindrom RMESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

• Eruptie cutanată extinsă cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2024