

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre cefditorén sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej generalizovanej exantematóznej pustulóze (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), pseudomembranóznej kolitíde a tubulointersticiálnej nefritíde z literatúry, spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom podaní lieku) a pri zohľadnení pravdepodobného mechanizmu účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi cefditorén-pivoxilom a AGEP, pseudomembranóznou kolitídou a tubulointersticiálnou nefritídou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich cefditorén pivoxil majú byť zodpovedajúcim spôsobom zmenené a doplnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cefditorén je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cefditorén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

V súvislosti s liečbou cefditorénom boli po uvedení lieku na trh hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8).

Pacientov je potrebné informovať o prejavoch a príznakoch a dôsledne sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečbu cefditorénom je potrebné okamžite ukončiť a zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby). Ak sa u pacienta pri užívaní cefditorénu vyskytla závažná reakcia, ako je SJS, TEN alebo AGEP, liečba cefditorénom sa u tohto pacienta nesmie nikdy znovu začať.

Ovplyvnenie novorodeneckých skríningových testov: Užívanie cefditorénu krátko pred pôrodom môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok testu na izovalérovú acidémiu u novorodenca v rámci novorodeneckého skríningu. Preto sa odporúča pri každej vzorke odobratej od novorodencov s pozitívnym výsledkom testu na izovalérovú acidémiu vykonať skríningový test druhej úrovne, ak existuje podozrenie, že tieto výsledky sú falošne pozitívne v dôsledku užívania cefditorénu (pozri časť 4.6).

- Časť 4.6

V časti Gravidita:

Užívanie cefditorénu krátko pred pôrodom môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok testu na izovalérovú acidémiu u novorodenca v rámci novorodeneckého skríningu (pozri časť 4.4).

- Časť 4.8

Majú sa pridať nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Pseudomembranózna kolitída v rámci triedy orgánových systémov Infekcie a nákazy s neznámou frekvenciou výskytu.
- Tubulointersticiálna nefritída v rámci triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s neznámou frekvenciou výskytu.
- Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza v rámci triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou výskytu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2:

Môžu sa u vás objaviť prejavy a príznaky závažných kožných reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy. Ak spozorujete akékoľvek príznaky súvisiace s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať [názov lieku] a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V časti Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Užívanie lieku [názov lieku] krátko pred pôrodom môže ovplyvniť výsledky novorodeneckých skriningových testov na metabolické poruchy. Ak ste tento liek užili krátko pred pôrodom, informujte o tom zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva test.

Časť 4

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, ihneď informujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať urgentnú lekársku pomoc:

Závažné kožné reakcie (neznáme (z dostupných údajov))

- [--- existujúca časť o Stevensovom-Johnsonovom syndróme a toxickej epidermálnej nekrolýze, ktorej presné znenie sa môže v písomnej informácii pre používateľa v jednotlivých členských štátoch líšiť ---]
- **červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).**

(frekvencia neznáma)

Zápal hrubého čreva. Príznaky zahŕňajú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť brucha a horúčku.

Zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december/2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25/01/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26/03/2026