

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR(s) pre cefoperazón/sulbaktám sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia hlásenia boli najčastejšie hlásené závažné a nezávažné nežiaduce reakcie na liek spojené s hypersenzitivitou a hemorágiami.

Ďalej ku kumulatívnej kontrole nežiaducich reakcií na liek (ADR) spojených s hemorágiou/koagulopatiou pri používaní cefoperazónu/sulbaktámu PRAC usúdil, že poskytnutý súbor údajov podporuje evidentnosť vzťahu medzi závažnými, potenciálne smrteľnými prípadmi hemorágie a používaním cefoperazónu/sulbaktámu. Po zvážení počtu závažných hlásení ohľadom hemorágie a pridružených udalostí spolu s možným mechanizmom evidencie výbor usúdil, že súčasné varovanie ohľadom nedostatku vitamínu K pri používaní liekov obsahujúcich cefoperazón/sulbaktám by malo byť aktualizované informáciami o riziku hemorágie a rizikových faktoroch. Preto je PRAC toho názoru, že je potrebné pripraviť dodatok k časti 4.4 obsahujúci varovanie ohľadom hemorágie, ako aj aktualizovať časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, kam je potrebné pridať hemoráziu (vrátane smrteľnej) s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Preto, s ohľadom na údaje prezentované v kontrolovaných PSURs, PRAC uvážil, že zmeny informácií o liekoch obsahujúcich cefoperazón/sulbaktám sú oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cefoperazón/sulbaktám je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> cefoperazón/sulbaktám je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <majú> byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce cefoperazón/sulbaktám, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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

Varovanie by malo byť preformulované nasledovne:

~~Ako aj pri ostatných antibiotikách, u niekoľkých pacientov liečených cefoperazónom sa vyskytol pokles hladiny vitamínu K. Mechanizmus tohto poklesu je s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobený inhibíciou črevnej mikroflóry, ktorá za normálnych podmienok syntetizuje tento vitamín. **Pri liečbe cefoperazónom/sulbaktámom boli hlásené závažné prípady hemorágie vrátane smrteľných prípadov.** Zvýšené riziko je u pacientov s nevyhovujúcou diétou, malabsorpčnými stavmi (napr. cystická fibróza) a u pacientov, ktorí sú dlhodobo závislí na parenterálnej výžive. ~~U týchto pacientov sa odporúča sledovanie protrombínového času a podávanie vitamínu K podľa potreby. **Týchto pacientov je potrebné sledovať kvôli príznakom krvácania, trombocytopénie a hypoprotrombinémie. V prípade pretrvávajúceho krvácania bez iného identifikovaného vysvetlenia je potrebné cefoperazón/sulbaktám vysadiť.**~~~~

• Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy ciev by mali byť pridané nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „**neznáme**“:

Hemorágia (vrátane smrteľnej)

<Písomná informácia pre používateľa>

2. Varovania a bezpečnostné opatrenia

Cefoperazón – jedna z účinných látok lieku <názov produktu> – môže inhibovať (potláčať) zrážanie krvi. Pri liečbe liekom <názov produktu> boli hlásené závažné prípady krvácania vrátane smrteľných prípadov. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek znaky krvácania, ihneď kontaktujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „**neznáme**“:

Krvácanie.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, september 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. október 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. december 2016