

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 aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre cefpodoxím sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o závažných kožných nežiaducich reakciách (SCAR) a najmä o akútnej generalizovanej exantémovej pustulóze (AGEP) a liekovej reakcii s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) z literatúry a spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov AGEP a DRESS s úzkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) sa výbor PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi cefpodoxímom a AGEP a DRESS je prinajmenšom odôvodnená. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich cefpodoxím sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinčná 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 cefpodoxím je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cefpodoxím 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 registrované 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

Upozornenie sa má doplniť/zmeniť takto:

Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

V súvislosti s liečbou cefpodoxímom boli hlásené s neznámou frekvenciou závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pacienti majú byť poučení o prejavoch a príznakoch a starostlivo sledovaní kvôli kožným reakciám.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, cefpodoxím sa má okamžite vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba.

Ak sa u pacienta vyvinula závažná reakcia, ako je SJS, TEN, DRESS alebo AGEP pri použití cefpodoxímu, liečba cefpodoxímom sa nesmie nikdy u tohto pacienta znovu začať.

- Časť 4,8

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva sa majú doplniť tieto nežiaduce reakcie s neznámou frekvenciou:

akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

V súvislosti s liečbou cefpodoxímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte cefpodoxím užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- Časť 4 (začiatok časti)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte cefpodoxím užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

• rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

• červená šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami a pl'uzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. septembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2024