

## **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) pre sodnú soľ cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o DRESS a Kounisovom syndróme z literatúry, spontánných hlásení, zahŕňajúc v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi sodnou soľou cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia) a DRESS a Kounisovým syndrómom za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce sodnú soľ cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia) sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna 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 sodnú soľ cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich sodnú soľ cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce sodnú soľ cefuroxímu (okrem intrakamerálneho použitia), 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 registrované lieky**

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

Držiteľia rozhodnutia o registrácii zabezpečia, aby boli existujúce informácie o lieku upravené (vložené, vymenené alebo odstránené textu podľa potreby) tak, aby odrážali odsúhlasené znenie uvedené nižšie.

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- **Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Upozornenie sa má upraviť nasledovne:

##### Reakcie z precitlivosti

Tak ako pri všetkých betalaktámových antibakteriálnych látkach, boli hlásené závažné a občas fatálne reakcie z precitlivosti. **Boli hlásené reakcie z precitlivosti, ktoré progredovali do Kounisovho syndrómu (akútny alergický koronárny artériospazmus, ktorý môže vyústiť do infarktu myokardu, pozri časť 4.8).** V prípade závažných reakcií z precitlivosti sa liečba cefuroxímom musí okamžite ukončiť a musia sa prijať náležité pohotovostné opatrenia.

Nasledujúce upozornenie sa má pridať pod časť o reakciách z precitlivosti:

##### Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCARS)

**V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne (pozri časť 4.8), zahŕňajúce: Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN) a liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).**

**Pacienti majú byť pri predpisovaní lieku oboznámení s prejavmi a príznakmi a majú byť pozorne sledovaní kvôli kožným reakciám. Ak sa objavia prejavy a príznaky svedčiace o týchto reakciách, liečba cefuroxímom sa má ihneď ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Ak sa u pacienta počas užívania cefuroxímu vyskytla závažná reakcia, ako napríklad SJS, TEN alebo DRESS, liečba cefuroxímom sa u tohto pacienta nesmie nikdy opäť začať.**

- **Časť 4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov *Poruchy srdca a srdcovej činnosti* s frekvenciou „neznáme“:

##### Kounisov syndróm

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov *Poruchy kože a podkožného tkaniva* s frekvenciou „neznáme“:

##### Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- **Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný (názov lieku)**

**Nesmie vám byť podaný (názov lieku):**

- **ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože,**

**pľuzgiere a/alebo vtedy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.**

Buďte zvlášť opatrný s (názov lieku)

**V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.**

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

**Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

U malého počtu ľuďí liečených (názov lieku) sa objaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktoré môžu byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	17. február 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	19. máj 2023