

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cefditoren so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP), psevdomembranskem kolitisu in tubulointersticijskem nefritisu iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezanosti, izzvenenju neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovitvi neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila, ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med cefditoren pivoksilom in AGEP, psevdomembranskim kolitisom in tubulointersticijskim nefritisom vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo cefditoren pivoksil.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cefditoren skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cefditoren pivoksil, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

V povezavi z zdravljenjem s cefditorenom so v obdobju trženja poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCAR - severe cutaneous adverse reaction), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), ki so lahko življenje ogrožajoče ali imajo smrten izid (glejte poglavje 4.8).

Bolnikom je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih natančno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba cefditoren takoj ukiniti in razmisliti o drugih možnostih zdravljenja (kot je primerno). Če se pri bolniku pri uporabi cefditorena pojavi SJS, TEN ali AGEP, se pri tem bolniku zdravljenje s cefditorenom nikoli ne sme ponovno začeti.

Vpliv na presejalne teste pri novorojenčkih: Vnos cefditorena tik pred porodom lahko pri novorojenčku povzroči lažno pozitiven test na izovalerično acidemijo v okviru presejalnih testov pri novorojenčku. Zato se priporoča uporaba presejalnega testa druge stopnje pri vsakem vzorcu, pridobljenem od novorojenčkov, ki je bil pozitiven pri testiranju na izovalerično acidemijo, če se sumi, da so ti rezultati lažno pozitivni zaradi cefditorena (glejte poglavje 4.6).

- Poglavlje 4.6

V poglavju Nosečnost:

Jemanje cefditorena tik pred porodom lahko pri novorojenčku povzroči lažno pozitiven test na izovalerično acidemijo v okviru presejalnih testov pri novorojenčku (glejte poglavje 4.4).

- Poglavlje 4.8

Treba je dodati naslednje neželene učinke:

- Pseudomembranski kolitis, pod organskim sistemom Infekcijske in parazitske bolezni, z neznano pogostnostjo.
- Tubulointersticijski nefritis, pod organskim sistemom Bolezni sečil, z neznano pogostnostjo.
- Akutna generalizirana eksantemska pustuloza, pod organskim sistemom Bolezni kože in podkožja, z neznano pogostnostjo.

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2:

Lahko se pojavijo znaki in simptomi hudih kožnih reakcij, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo. Prenehajte uporabljati zdravilo [ime zdravila] in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

V poglavju Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Jemanje zdravila [ime zdravila] tik pred porodom lahko vpliva na rezultate presejalnih testov za presnovne bolezni pri novorojenčkih. Zdravstvenemu delavcu, ki izvaja test, morate povedati, če ste to zdravilo vzeli tik pred porodom.

Poglavje 4

Takoj obvestite zdravnika, če dobite te simptome, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Hude kožne reakcije (neznana pogostnost; ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- [--- obstoječe poglavje o Stevens-Johnsonovem sindromu in toksični epidermalni nekrolizi, pri čemer se lahko točno besedilo v navodilu za uporabo razlikuje v vsaki državi članici ---]
- **rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurčki, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).**

(neznana pogostnost)

Vnetje debelega črevesa (kolona). Znaki so vključevali drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu ter zvišano telesno temperaturo.

Vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. marec 2026