

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 cefpodoksim so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCAR), zlasti o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP) in reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri AGEP in DRESS s tesno časovno povezavo in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med cefpodoksimom in AGEP ter DRESS vsaj razumna možnost. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo cefpodoksim.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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

- Poglavje 4.4

Dodati/spremeniti je treba naslednje opozorilo:

Hude kožne neželene reakcije

V povezavi z zdravljenjem s cefpodoksimom so z neznano pogostnostjo poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), ki so lahko življenjsko nevarne ali smrtne.

Bolnike je treba seznaniti z znaki in simptomi ter skrbno spremljati njihove kožne reakcije.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z cefpodoksimom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja.

Če je pri bolniku ob uporabi cefpodoksima prišlo do hude reakcije, kot so SJS, TEN, DRESS ali AGEP, zdravljenja s cefpodoksimom pri tem bolniku ni dovoljeno ponovno uvesti.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

Navodilo za uporabo

- Oddelek 2

V povezavi z zdravljenjem s cefpodoksimom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati cefpodoksim in poiščite zdravniško pomoč.

- Poglavje 4 (začetek poglavja)

Prenehajte uporabljati cefpodoksim in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

• razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo):

• rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura, Simptomi se običajno pojavijo ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2024