

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cefoperazon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data för blodkoagulationssjukdom och blödning från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter och med beaktande av en plausibel verkningsmekanism bedömer den ledande medlemsstaten för PRAC att ett orsakssamband mellan cefoperazon och hematuri åtminstone är en rimlig möjlighet. Den ledande medlemsstaten för PRAC bedömde att produktinformationen för produkter som innehåller cefoperazon ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cefoperazon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cefoperazon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cefoperazon för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen Njurar och urinvägar med ingen känd frekvens:

Hematuri

Bipacksedel

- Avsnitt 4.

Blod i urinen (hematuri)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 oktober 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 december 2021