Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cefpodoximu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a spontánních hlášení o závažných kožních nežádoucích účincích, a zejména o akutní generalizované exantematózní pustulóze (AGEP) a lékové reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), včetně některých případů AGEP a DRESS s úzkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi cefpodoximem a AGEP a DRESS přinejmenším za opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících cefpodoxim mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cefpodoximu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cefpodoxim zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba doplnit/pozměnit takto:

Závažné kožní nežádoucí reakce

V souvislosti s léčbou cefpodoximem byly s frekvencí není známo hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující či fatální.

Pacienti mají být upozorněni na známky a příznaky těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt těchto reakcí .

Jestliže se objeví známky a příznaky naznačující tyto nežádoucí účinky, je třeba cefpodoxim okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu.

Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním cefpodoximu objeví závažná nežádoucí reakce, jako je SJS, TEN, DRESS nebo AGEP, nesmí být léčba cefpodoximem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně" je třeba doplnit tento nežádoucí účinek / tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo":

akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

- Bod 2

V souvislosti s léčbou cefpodoximem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte cefpodoxim užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4.

- Bod 4 (začátek bodu)

Přestaňte cefpodoxim užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků:

• rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léky),

• červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2024