

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефтазидим, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тежки кожни нежелани реакции (SCAR) и по-конкретно за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) от литературата и спонтанни съобщения, включващи някои случаи на AGEP с тясна времева връзка и отзвучаване при спиране на приложението на лекарството, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цефтазидим и AGEP най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи цефтазидим, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефтазидим CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефтазидим, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Точка 4.4:

Във връзка с лечението с цефтазидим се съобщава за тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или летални и са с неизвестна честота.

Пациентите трябва да бъдат информирани относно признаците и симптомите, както и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

При поява на признаци и симптоми, показателни за такива реакции, цефтазидим трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение.

Ако пациентът развие сериозна реакция, като SJS, TEN, DRESS или AGEP, при употребата на цефтазидим, при този пациент лечението никога не трябва да се започва отново.

Точка 4.8:

СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“, честота: (С неизвестна честота)

остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

В точка 2 на листовката „Предупреждения и предпазни мерки“ трябва да се добави следното:

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението с цефтазидим. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Освен ако съответна информация вече не е предоставена в точка 4, информацията по-долу трябва да се добави в точка 4 (в началото на точката):

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

• червеникави петна по тялото, които са подобни на мишени или кръгли, често с мехури в центъра, белези на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви може да са предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

• обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

• зачервен, люспест обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Тези симптоми обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 август 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 октомври 2024 г.