

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Ceftazidim wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und aus Spontanberichten über schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs) und insbesondere zur akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP), einschließlich einiger AGEP-Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang und positivem Dechallenge, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Ceftazidim und AGEP zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Ceftazidim-haltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ceftazidim der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Ceftazidim enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden mit unbekannter Häufigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Ceftazidim berichtet.

Die Patienten sind auf die Anzeichen und Symptome hinzuweisen und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen.

Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen dieser Reaktionen muss Ceftazidim sofort abgesetzt und eine alternative Therapie erwogen werden.

Wenn bei einem Patienten eine schwere Nebenwirkung wie ein SJS, eine TEN, eine DRESS oder eine AGEP unter der Anwendung von Ceftazidim aufgetreten ist, darf bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt eine erneute Behandlung mit Ceftazidim begonnen werden.

Abschnitt 4.8:

Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes, Häufigkeit: (Nicht bekannt)

akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Packungsbeilage

In der Packungsbeilage ist folgende Ergänzung in Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, vorzunehmen:

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse, arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ceftazidim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Sofern in Abschnitt 4 noch keine entsprechende Information vorhanden ist, ist die folgende Information in Abschnitt 4 (am Anfang des Abschnitts) zu ergänzen:

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

• rötliche Flecken am Rumpf, diese Flecken sind Zielscheiben-ähnlich oder kreisrund, häufig mit Bläschenbildung im Zentrum, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, sowie im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

• ausgedehnter Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

• ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. August 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Oktober 2024