

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
αδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την κεφταζιδίμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs) και ιδιαίτερα την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών AGEP με στενή χρονική σχέση και υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου (positive dechallenge), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ κεφταζιδίμης και AGEP αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κεφταζιδίμη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κεφταζιδίμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κεφταζιδίμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Παράγραφος 4.4:

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), φαρμακευτικού εξανθήματος με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα σε σχέση με τη θεραπεία με κεφταζιδίμη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που παραπέμπουν σε αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με κεφταζιδίμη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας.

Εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει σοβαρή αντίδραση όπως SJS, TEN, DRESS ή AGEP με τη χρήση κεφταζιδίμης, η θεραπεία με κεφταζιδίμη δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου για τον συγκεκριμένο ασθενή σε καμία χρονική στιγμή.

Παράγραφος 4.8:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, Συχνότητα: (Μη γνωστή)

οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

Στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη πληροφορία στην παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, φαρμακευτικού εξανθήματος με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με κεφταζιδίμη. Αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν δεν υπάρχουν ήδη οι αντίστοιχες πληροφορίες στην παράγραφο 4, οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να προστεθούν στην παράγραφο 4 (στην αρχή της παραγράφου):

Αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

• κοκκινωπές κηλίδες στον κορμό, κυκλικές ή σε σχήμα στόχου, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

• Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

• Κόκκινο, εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες, συνοδευόμενα από πυρετό. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Αυγούστου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Οκτωβρίου 2024