

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ceftazidima, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) y, en particular, sobre pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) procedentes de publicaciones y notificaciones espontáneas, incluidos algunos casos de PEGA con una relación temporal cercana y resultado positivo en pruebas de retirada, el PRAC considera que la relación causal entre ceftazidima y PEGA es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen ceftazidima debe corregirse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para ceftazidima, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ceftazidima no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Sección 4.4:

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RACG), incluidas síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o resultar mortales, en relación con el tratamiento con ceftazidima con una frecuencia no conocida.

Debe advertirse a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas, y se les debe supervisar estrechamente.

Si aparecen signos o síntomas de estas reacciones, debe interrumpirse el tratamiento con ceftazidima inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, RFESS o PEGA con ceftazidima, no debe reiniciarse el tratamiento con ceftazidima de este paciente en ningún momento.

Sección 4.8:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo en la clasificación por órganos y sistemas, frecuencia: (No conocida)

pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

En el prospecto, debe incluirse la siguiente información en la sección 2, Advertencias y precauciones:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con el tratamiento con ceftazidima. Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

A menos que ya haya información no correspondiente presente en la sección 4, se deberá añadir la siguiente información en la sección 4 (inicio de la sección):

Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de siguientes síntomas:

• parches de piel enrojecida con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales o los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

• Erupción diseminada, temperatura corporal elevada y nódulos linfáticos agrandados (síndrome RFESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

• Erupción diseminada y enrojecida con descamación, protuberancias bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de agosto de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de octubre de 2024