

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tseftasidiimi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid raskete naha kõrvaltoimete (SCAR) ja eriti ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) kohta kirjandusest ning spontaansetest teadetest, sealhulgas mõningaid lähedase ajalise seosega AGEPI juhtumeid ja nähtude taandumist ravi katkestamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tseftasidiimi ning ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tseftasidiimi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tseftasidiimi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et tseftasidiimi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Lõik 4.4:

Tseftasidiimraviga seoses on teatatud tõsiste nahareaktsioonide (SCARid) tekkest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga; nimetatud reaktsioonide esinemissagedus ei ole teada.

Patsiente tuleb nõustada nähtude ja sümptomite osas ning jälgida hoolikalt nahareaktsioonide suhtes.

Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi tseftasidiimiga kohe katkestada ning kaaluda alternatiivset ravi.

Kui patsiendil on tseftasidiimi kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, eosinofiilia, süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, ei tohi sellel patsiendil ravi tseftasidiimiga enam uuesti alustada.

Lõik 4.8:

Naha ja nahaaluskoe kahjustused SOC, esinemissagedus: (Teadmata)

äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)

PILI lõigus 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb teha järgmine täiendus:

Seoses tseftasidiimraviga on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS), ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist (AGEP). Kui märkate nende lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud ükskõik millise sümptomi tekkimist, pöörduge kohe arsti poole.

Kui lõigus 4 ei ole juba vastavat teavet, tuleb lõiku 4 (lõigu algusesse) lisada järgmine teave:

Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate ükskõik millise järgmise sümptomi tekkimist:

• punakad laigud kehatüvel, laigud on märklauakujulised või ümmargused, sageli koos tsentraalsete villidega, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silmades. Tõsistele nahalöövetele (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid.

• Laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESSi sündroom ehk ravimiga seotud ülitundlikkussündroom).

• Punane ketendav laiaulatuslik lööve nahaaluste punnide ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos):

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. august 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. oktoober 2024