

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt keftatsidiimia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon vaikeista ihoon liittyvistä haittavaikutuksista (SCAR) ja erityisesti äkillisestä yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) saatavilla olevat kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista peräisin olevat tiedot, jotka sisältävät joitakin AGEP-tapauksia, joihin liittyi ajallinen yhteys läheinen aikasuhte ja haittavaikutuksen häviäminen hoidon lopettamisen jälkeen ja/tai palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen, PRAC pitää keftatsidiimin ja AGEP:n välistä syy-yhteyttä vähintään todennäköisenä. PRAC katsoo, että keftatsidiimia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Keftatsidiimia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että keftatsidiimia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu)

Kohta 4.4:

Vaikeita ihon hättävähäikutuksia (SCAR), mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS), sekä äkillistä yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP), joka voi olla hengenvaarallinen tai kuolemaan johtava, on ilmoitettu keftatsidiimihoidon yhteydessä tuntemattomalla esiintymistiheydellä.

Potilaille on kerrottava merkeistä ja oireista ja heitä on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, keftatsidiimihoito on lopetettava välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa harkittava.

Jos potilaalle on kehittynyt vakava reaktio, kuten SJS, TEN, DRESS tai AGEP, keftatsidiimin käytön yhteydessä, kyseiselle potilaalle ei missään tilanteessa saa aloittaa keftatsidiimihoitoa uudelleen.

Kohta 4.8:

Iho ja ihonalainen kudus, esiintymistiheys: (tuntematon)

äkillinen yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausselosteessa on tehtävä seuraava lisäys kohtaan 2, Varoitukset ja varotoimet:

Keftatsidiimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää sekä äkillistä yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Ellei vastaavia tietoja jo ole kohdassa 4, seuraavat tiedot on lisättävä kohtaan 4 (kohdan alkuun):

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

• vartalolla esiintyviä punaisia maalitaulumaisia tai pyöreitä laikkuja, joissa on usein rakkula keskellä, ihon hilseilyä tai suun, kurkun, nenän, sukuelinten tai silmien haavaumia. Näitä vakavia ihottumia voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

• laajalle levinnyttä ihottumaa, korkeaa kuumetta ja suurentuneita imusolmukkeita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä)

• laajalle levinnyt punainen, hilseilevä ihottuma, johon liittyy kohoumia ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon aloituksen yhteydessä (äkillinen yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. elokuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. lokakuuta 2024