

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)  
feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a ceftazidimre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó, a bőrt érintő, súlyos mellékhatásokra (SCAR) és különösen az akut generalizált exanthemás pustulosisra (AGEP) vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, melyek között néhány esetben előfordultak szoros időbeli összefüggést mutató esetek, valamint pozitív de-challenge eredmények is, a PRAC véleménye szerint a ceftazidim alkalmazása és az AGEP kialakulása közötti oksági kapcsolat legalábbis észszerű lehetőségnek tekinthető. A PRAC következtetése szerint a ceftazidimet tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A ceftazidimre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ceftazidim hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

#### **4.4 pont:**

**Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), toxicus epidermalis necrolysis (TEN), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) és akut generalizált exanthemás pustulosist jelentettek nem ismert gyakorisággal a ceftazidim-kezeléssel összefüggésben, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.**

**A betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében.**

**Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jelek és tünetek lépnek fel, a ceftazidim-kezelést azonnal le kell állítani, és mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.**

**Ha a betegnél a ceftazidim alkalmazásakor súlyos reakció, például SJS, TEN, DRESS vagy AGEP jelentkezik, akkor ez a beteg soha többé nem kezelhető ceftazidimmal.**

#### **4.8 pont:**

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tüneteinek szervrendszeri kategória, gyakoriság: (nem ismert)

**akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)**

A beteg tájékoztató 2. pontját (Figyelmeztetések és óvintézkedések) a következőkkel kell kiegészíteni:

**Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) és akut generalizált exanthemás pustulózist jelentettek a ceftazidim-kezeléssel kapcsolatban. Azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt súlyos bőrreakciók tüneteinek bármelyikét észleli.**

Ha a 4. pontban még nem szerepel a megfelelő információ, a 4. pontot (a pont elején) a következő információval kell kiegészíteni:

**Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:**

**• A törzsön megjelenő vörös foltok – céltáblaszerű makulák (lapos, nem kiemelkedő foltok) vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis)**

**• Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).**

**• Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkiütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exanthemás pustulózis).**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                      |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                         | 2024. júniusi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                              | 2024. augusztus 11.     |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2024. október 10.       |