

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ceftazidim, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um alvarleg húðviðbrögð og einkum vegna bráðra útbreiddra graftarútpota (acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)) í útgefnum heimildum og aukaverkanatilkynningum, þar á meðal tilfelli bráðra útbreiddra graftarútpota sem voru með nán tímatengsl og gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt, telur PRAC að orsakatengsl á milli ceftazidims og bráðra útbreiddra graftarútpota séu að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda ceftazidim skuli breytt í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ceftazidim, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ceftazidim sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Kafla 4.4:

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum (SCARs), þ.m.t. Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) og bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með ceftazidimi, með tíðni ekki þekkt.

Upplýsa skal sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náð eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð.

Ef fram koma teikn eða einkenni sem benda til slíkra viðbragða, skal strax stöðva ceftazidim meðferð og íhuga aðra meðferðarkosti.

Ef sjúklingurinn hefur fengið alvarleg húðviðbrögð, svo sem Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP) við notkun ceftazidims, má aldrei hefja meðferð með ceftazidimi aftur hjá þessum sjúklingi.

Kafla 4.8:

Líffæraflokkur Húð og undirhúð, Tíðni: (tíðni ekki þekkt)

bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP)

Í fylgiseðlinum skal bæta við eftirfarandi í kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur:

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) og bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP), í tengslum við ceftazidim meðferð. Leitið strax lækni aðstoðar ef vart verður við einhver af þeim einkennum sem tengjast alvarlegum húðviðbrögðum eins og lýst er í kafla 4.

Nema aðrar viðkomandi upplýsingar séu nú þegar í kafla 4 skal bæta við eftirfarandi upplýsingum í kafla 4 (í upphafi kaflans):

Leitið strax lækni aðstoðar ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum:

• Rauðleitir blettir á bol, blettirnir eru skotskífulaga eða hringlaga húðdröfnur, oft með blöðru í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nafi, á kynfærum eða í augum. Undanfari þessara alvarlegra húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni (Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos í húðþekju).

• Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og eitlastækkun (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).

• Rauð, hreistruð útbreidd útbrot með ójöfnum undir húð og blöðrum sem fylgir hiti. Einkennin koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar (bráð útbreidd graftarútbrot).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. ágúst 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. október 2024