

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ceftazidimo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (*SNOR*), ypač apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (*ŪGEP*), iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriuos *ŪGEP* atvejus, kai buvo nustatytas glaudus laiko ryšys ir reakcija išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ceftazidimo ir *ŪGEP* yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ceftazidimo, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ceftazidimo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ceftazidimo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio
(-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

4.4 skyrius:

Gydant ceftazidimu gauta pranešimų apie sunkių nepageidaujamų odos reakcijų (SNOR), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos ir kurių dažnis yra nežinomas, atvejus, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP).

Pacientus reikia informuoti apie požymius bei simptomus ir atidžiai stebėti dėl odos reakcijų.

Jei atsiranda šias reakcijas galinčių reikšti požymių ir simptomų, reikia nedelsiant nutraukti ceftazidimo vartojimą ir apsvarstyti alternatyvų gydymą.

Jei vartojant ceftazidimą pacientui pasireiškė sunki reakcija, tokia kaip SDS, TEN, DRESS ar ŪGEP, tokio paciento gydymo ceftazidimu negalima atnaujinti niekada.

4.8 skyrius:

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, dažnis: (nežinomas)

ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)

Pakuotės lapelį 2 skyriaus dalyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ reikia papildyti toliau pateiktu tekstu:

Gydant ceftazidimu gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių sunkių odos reakcijų simptomų, aprašytų 4 skyriuje.

Į 4 skyrių (į jo pradžią) reikia įtraukti toliau nurodytą informaciją, nebent atitinkama informacija 4 skyriuje jau yra:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų:

• rausvos dėmės ant liemens, kurios yra taikinio formos arba apskritos, dažnai su pūslėmis centre; odos lupimasis; burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių opos. Prieš šį sunkų odos išbėrimą gali atsirasti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);

• išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas);

• išplitęs raudonas išbėrimas su žvyneliais, su guzeliais po oda ir pūslėmis, lydymas karščiavimo. Simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugpjūčio 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. spalio 10 d.