

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ceftazidīma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām (*Severe cutaneous adverse reactions, SCARS*) un īpaši par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP*), kā arī spontānos ziņojumus, tostarp par dažiem AGEP gadījumiem ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, *PRAC* atzīst, ka cēloniskā saistība starp ceftazidīma lietošanu un AGEP ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāpapildina ceftazidīmu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ceftazidīmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu ceftazidīmu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

4.4. apakšpunkts

Saistībā ar ceftazidīma terapiju ar biežumu "nav zināms" ir zinots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām (*Severe cutaneous adverse reactions, SCARS*), tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (*Stevens-Johnson syndrome, SJS*), toksisku epidermas nekrolīzi (*Toxic epidermal necrolysis, TEN*), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), kā arī akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP*), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas.

Pacienti jāinformē par šīm pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jāuzrauga, lai noteiktu, vai nerodas ādas reakcijas.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, ceftazidīma lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver cita ārstēšanas iespēja.

Ja pacientam ceftazidīma lietošanas laikā attīstījusies smaga reakcija, piemēram SJS, TEN, DRESS vai AGEP, šī pacienta ārstēšanu ar ceftazidīmu nekādā gadījumā nedrīkst atsākt.

4.8. apakšpunkts

Zem OSK Ādas un zemādas audu bojājumi, biežums: (nav zināms)

akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Lietošanas instrukcijas sadaļa "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" 2. punktā jāpapildina šādi:

Saistībā ar ceftazidīma terapiju ir zinots par smagām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas ir saistīts ar šīm 4. punktā aprakstītajām smagajām ādas reakcijām, nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Ja 4. punktā jau nav sniegta atbilstoša informācija, 4. punktā (punkta sākumā) jāpievieno šāda informācija:

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt kādu no tālāk minētajiem simptomiem:

• sarkanīgi plankumi uz rumpja, kas ir mērķim līdzīgi vai apali plankumi, bieži ar pūslīti centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem smagajiem izsitumiem uz ādas var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);

• plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms jeb paaugstinātas jutības pret zālēm sindroms);

• sarkani, plaši zvīņveida izsitumi ar uztūkumu zem ādas un pūšļi kopā ar drudzi. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 11. augusts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 10. oktobris