

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ceftazidime, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs, *Severe cutaneous adverse reactions*) u partikolarment għal pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*) mil-letteratura u rapporti spontanji inklużi xi każijiet ta' AGEP b'relazzjoni temporali mill-qrib u bi rtirar tal-medicina b'riżultat pożittiv, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn ceftazidime u AGEP hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom ceftazidime għandha tiġi emendata.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ceftazidime s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom ceftazidime mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sezzjoni 4.4:

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs, *Severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), u pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*), li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati bi frekwenza mhux magħrufa f'assoċjazzjoni ma' trattament b'ceftazidime.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, ceftazidime għandu jittwaggaf immedjatament, u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN, DRESS jew AGEP bl-użu ta' ceftazidime, it-trattament b'ceftazidime m'għandux jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fl-ebda mument.

Sezzjoni 4.8:

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda, Frekwenza: (Mhux magħruf)

pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP)

Fil-PL, għandha ssir iż-żieda li ġejja taħt sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda severi inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), u pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*) ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni ma' trattament b'ceftazidime. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Sakemm mhux digà hemm informazzjoni li tikkorrispondi għal dan f'sezzjoni 4, għandha tiżdied l-informazzjoni li ġejja f'sezzjoni 4 (fil-bidu tas-sezzjoni):

Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- irqajja' ħomor fuq it-tronk tal-ġisem, li jkunu makuli qishom mira jew ċirkolari, ħafna drabi bi nfatet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jista' jkollok id-deni u sintomi li jixbhu l-influwenza qabilhom (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).**
- Raxx mifrux, temperatura għolja tal-ġisem u noduli limfatiċi mkabbra (sindrome DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-medicina).**

• Raxx mifrux bi qxur tal-ġilda ħomor b'hotob taħt il-ġilda u nfafet akkumpanjat minn deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Awwissu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2024