

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ceftazidime, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Naar aanleiding van de beschikbare gegevens over ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) en in het bijzonder over acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder enkele gevallen van AGEP met een nauw temporeel verband en een positieve 'dechallenge', is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen ceftazidime en AGEP ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die ceftazidime bevatten dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ceftazidime is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ceftazidime bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Rubriek 4.4:

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) waaronder Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, zijn gemeld met onbekende frequentie in verband met behandeling met ceftazidime.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en moeten nauwgezet worden gecontroleerd op huidreacties.

Bij het optreden van tekenen en symptomen die wijzen op deze reacties, moet ceftazidime direct worden gestaakt en een alternatieve behandeling worden overwogen.

Als de patiënt tijdens het gebruik van ceftazidime een ernstige reactie zoals SJS, TEN, DRESS of AGEP heeft ontwikkeld, mag de behandeling met ceftazidime bij deze patiënt op geen enkel moment worden hervat.

Rubriek 4.8:

Huid- en onderhuidaandoeningen SOC, Frequentie: (niet bekend)

acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

In de bijsluiter moet het volgende worden toegevoegd onder rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?:

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met behandeling met ceftazidime. Roep direct medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die worden beschreven in rubriek 4.

Tenzij geen overeenkomende informatie al aanwezig is onder rubriek 4 moet de volgende informatie worden toegevoegd onder rubriek 4 (aan het begin van de rubriek):

Roep direct medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

• roodachtige plekken op de romp. Deze plekken zijn schietschijfachtige of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden, loslatende huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

• Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).

• Een rode, schilferende wijdverbreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, waarbij u ook koorts heeft. Deze verschijnselen treden meestal op bij de start van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 augustus 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 oktober 2024