

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

### **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ceftazidim er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen om alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) og i særdeleshet for akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) og spontane rapporter som omfatter enkelte AGEP-tilfeller som er nært forbundet i tid og har en positiv de-challenge, vurderer PRAC en årsakssammenheng mellom ceftazidim og AGEP som en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder ceftazidim, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

### **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ceftazidim mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ceftazidim er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

#### **Avsnitt 4.4:**

**Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, er rapportert med ukjent hyppighet i forbindelse med ceftazidim-behandling.**

**Pasienter skal informeres om tegn og symptomer og overvåkes nøye med tanke på hudreaksjoner.**

**Hvis det vises tegn og symptomer på disse reaksjonene, skal behandlingen med ceftazidim avbrytes umiddelbart, og en alternativ behandling må vurderes.**

**Hvis pasienten har utviklet en alvorlig reaksjon som SJS, TEN, DRESS eller AGEP ved bruk av ceftazidim, skal ikke behandling med ceftazidim startes opp igjen for denne pasienten på noe tidspunkt.**

#### **Avsnitt 4.8:**

Hud- og underhudssykdommer, hyppighet: (ikke kjent)

#### **Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)**

I pakningsvedlegget skal følgende legges til under avsnitt 2, Advarsler og forsiktighetsregler:

**Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) er rapportert i forbindelse med ceftazidim-behandling. Oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av symptomene som er knyttet til disse alvorlige hudreaksjonene som er beskrevet i avsnitt 4.**

Så fremt det ikke er noen tilsvarende informasjon under avsnitt 4, skal følgende informasjon legges til under avsnitt 4 (begynnelsen av avsnittet).

#### **Oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende symptomer:**

**• røde flekker på kroppen, som er blinkformede eller sirkulære hudflekker, ofte med blemmer i midten, hudavskalling, sår i munn, hals, nese, genitalier og øyne. Før disse alvorlige hudutslettene oppstår kan pasienten oppleve feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).**

**• omfattende utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddelindusert hypersensitivitetssyndrom)**

**• et rødt, flassende omfattende utslett med klumper under huden og blemmer ledsaget av feber Symptomene vises vanligvis i begynnelsen av behandlingen (akutt generalisert eksantematøs pustulose).**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

|                                                                                 |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak:                                                     | Juni 2024 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 11. august 2024     |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 10. oktober 2024    |