

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ceftazydymu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCAR), a szczególnie ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP), pochodzących z literatury i spontanicznych zgłoszeń, w tym niektórych przypadków AGEP z bliskim związkiem czasowym i ustąpieniem działań niepożądanych po odstawieniu leku, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem ceftazydymu a AGEP jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że do druków informacyjnych dotyczących produktów zawierających ceftazydym należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ceftazydymu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ceftazydym pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Punkt 4.4

W związku z leczeniem ceftazydymem notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu, występujące z częstością nieznana.

Pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować pod względem występowania reakcji skórnych.

Jeśli pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu takich reakcji, należy natychmiast odstawić ceftazydym i rozważyć alternatywne leczenie.

Jeśli podczas stosowania ceftazydymu u pacjenta rozwinęła poważna reakcja, taka jak SJS, TEN, DRESS lub AGEP, nigdy nie należy u niego wznawiać leczenia ceftazydymem.

Punkt 4.8

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej SOC, częstość występowania: (częstość nieznana)

ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

W Ulotce dla pacjenta, w punkcie 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności, należy dodać następujące informacje:

W związku z leczeniem ceftazydymem notowano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje polekowe z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeśli w punkcie 4 nie ma już odpowiednich informacji, należy dodać w punkcie 4 następujące informacje (na początku punktu):

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

• czerwone plamki na tułowie, plamki przypominające tarcze lub okrągłe, często z centralnymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

• rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

• czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami i jednoczesną gorączką. Objawy występują zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. sierpnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. października 2024 r.