

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para ceftazidima, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre as reações adversas cutâneas graves (SCAR, *severe cutaneous adverse reactions*) e, em particular, sobre a pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA), provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo alguns casos de PEGA com uma relação temporal estreita e uma suspensão do medicamento positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre a ceftazidima e a PEGA é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm ceftazidima deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ceftazidima, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ceftazidima se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Secção 4.4:

Foram notificadas com frequência desconhecida reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com ceftazidima, que podem pôr a vida em risco ou ser fatais.

Os doentes devem ser informados dos sinais e sintomas e ser cuidadosamente monitorizados quanto a reações cutâneas.

Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a ceftazidima deve ser imediatamente retirada e um tratamento alternativo considerado.

Se o doente tiver desenvolvido uma reação grave como SJS, NET, DRESS ou PEGA com a utilização de ceftazidima, o tratamento com ceftazidima não deve ser reiniciado neste doente em momento algum.

Secção 4.8:

Classe de sistemas de órgãos (SOC, *system organ class*) de afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, frequência: (desconhecida)

pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA)

No FI, deve ser feito o seguinte aditamento na secção 2, Advertências e precauções:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com ceftazidima. Procure imediatamente assistência médica se notar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

A menos que não existam já informações correspondentes na secção 4, as seguintes informações devem ser acrescentadas na secção 4 (início da secção):

Procure imediatamente assistência médica se notar algum dos seguintes sintomas:

- Manchas avermelhadas no tronco, sendo que as manchas são máculas em forma de alvo ou circulares, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele e úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).**
- Erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).**

• Uma erupção cutânea vermelha, escamosa e disseminada, com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem geralmente no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de agosto de 2024.
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de outubro de 2024.