

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ceftazidimă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la reacțiile adverse cutanate severe (RACS) și, în special, cele legate de pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv unele cazuri de PEGA cu o strânsă relație de cauzalitate temporală și de dispariția reacției la întreruperea administrării medicamentului (de-challenge pozitiv), PRAC consideră că o relație de cauzalitate între ceftazidimă și PEGA reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin ceftazidimă trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ceftazidimă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin ceftazidimă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Pct. 4.4:

În asociere cu tratamentul cu ceftazidimă s-au raportat, cu frecvență necunoscută, reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție produsă de medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.

Pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate.

Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, tratamentul cu ceftazidimă trebuie întrerupt imediat și trebuie luat în considerare alt tratament.

Tratamentul cu ceftazidimă nu trebuie reinițiat niciodată la pacienții care au dezvoltat o reacție gravă, precum SSJ, NET, RMESS sau PEGA, asociată cu utilizarea ceftazidimei.

Pct. 4.8:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, frecvența: (cu frecvență necunoscută)

pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

La pct. 2 din Prospect, Atenționări și precauții, trebuie adăugate următoarele:

Reacții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ceftazidimă. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Dacă nu există deja informații aferente la pct. 4, trebuie adăugate următoarele informații la pct. 4 (la începutul secțiunii):

Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice pe trunchi, pete cu aspect de macule, de forma unor tinte sau circulare, adesea cu bășici în centru, desprindere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Eruptie trecătoare, extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriti (sindromul RMESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).
- O erupție trecătoare, extinsă pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 august 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2024