

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre ceftazidím sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o závažných kožných nežiaducich reakciách (SCAR) a konkrétne akútnej generalizovanej exantémovej pustulóze (AGEP) z literatúry a spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov AGEP s úzkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) sa výbor PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi ceftazidímom a AGEP je prinajmenšom odôvodnená. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ceftazidím sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ceftazidím je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ceftazidím je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Časť 4.4:

V súvislosti s liečbou ceftazidímom boli s neznámou frekvenciou hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pacienti musia byť poučení o prejavoch a príznakoch a musia sa u nich pozorne sledovať prípadné kožné reakcie.

Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ceftazidímom sa má okamžite ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba.

Ak sa u pacienta pri užívaní ceftazidímu vyvinula závažná reakcia, ako napr. SJS, TEN, DRESS alebo AGEP, liečba ceftazidímom sa u tohto pacienta nesmie nikdy znova začať.

Časť 4.8:

Poruchy kože a podkožného tkaniva SOC, frekvencia: (neznáme)

akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

V PL sa má v časti 2, Upozornenia a opatrenia, pridať nasledovné:

V súvislosti s liečbou ceftazidímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak už v časti 4 nie sú uvedené príslušné informácie, majú sa v časti 4 (začiatok časti) doplniť nasledujúce informácie:

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

• Červenakaté škvrny na trupe, škvrny sú terčovité alebo kruhové, často so stredovými pľuzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

• Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

• Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. augusta 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. októbra 2024