

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ceftazidim so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hudih kožnih reakcijah (SCAR – severe cutaneous adverse reactions) in predvsem za akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP) iz literature in spontanah poročil, ki so vključevala nekaj primerov AGEP s tesno časovno povezavo in prenehanjem neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med ceftazidimom in AGEP vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo ceftazidim, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ceftazidim skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ceftazidim, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila
dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Poglavje 4.4:

V povezavi z zdravljenjem s ceftazidimom so z neznano pogostnostjo poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni.

Bolnike je treba poučiti glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki bi lahko pomenili pojav teh reakcij, je treba zdravljenje s ceftazidimom nemudoma prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja.

Če se je pri bolniku pri uporabi ceftazidima pojavila resna reakcija, kot je SJS, TEN, DRESS ali AGEP, zdravljenja s ceftazidimom pri dotičnem bolniku nikoli ne smete ponovno začeti.

Poglavje 4.8:

Organski sistem ‚Bolezni kože in podkožja‘, pogostnost: (neznana pogostnost)

akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)

V navodilu za uporabo je treba v poglavju 2, Opozorila in previdnostni ukrepi, dodati naslednje:

V povezavi z zdravljenjem s ceftazidimom so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če v poglavju 4 še ni ustreznih informacij, je treba (na začetku tega poglavja) dodati naslednje informacije:

Če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

• rdečkaste lise po trupu, ki so videti kot makule v obliki tarče ali so okrogle, pogosto z mehurji na sredini; luščenje kože ter razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);

• razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo);

• rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulicami pod kožo in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. avgust 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. oktober 2024