

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ceftazidim dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om allvarliga kutana biverkningar (SCAR) och särskilt för akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) från litteraturen och spontana rapporter, inklusive några AGEP-fall med ett nära tidsförhållande och en positiv utsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan ceftazidim och AGEP åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller ceftazidim ska korrigeras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ceftazidim anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ceftazidim är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Avsnitt 4.4:

Svåra kutana biverkningar, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller ha dödlig utgång, har rapporterats med okänd frekvens i samband med ceftazidimbehandling.

Patienter ska informeras om tecknen och symtomen, och övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner.

Om tecken och symtom som tyder på sådana reaktioner uppträder ska ceftazidim sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas.

Om patienten har utvecklat en allvarlig reaktion som SJS, TEN, DRESS eller AGEP vid användning av ceftazidim, får behandlingen med ceftazidim inte återupptas hos denna patient vid något tillfälle.

Avsnitt 4.8:

Organsystemet Sjukdomar i hud och subkutan vävnad, frekvens: (ingen känd frekvens)

akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

I PL bör följande tillägg göras under avsnitt 2, Varningar och försiktighet:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med ceftazidimbehandling. Sök omedelbart läkare om du observerar något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om det inte redan finns någon motsvarande information under avsnitt 4 bör följande information läggas till under avsnitt 4 (början av avsnittet):

Sök läkarvård omedelbart om du får något av följande symtom:

• Rödaktiga fläckar på bålen, fläckarna är måltavleliknande fläckar eller runda, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

• Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

• Ett rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor åtföljda av feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 augusti 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 oktober 2024