

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ceftazidimu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a spontánních hlášení o závažných kožních nežádoucích reakcích (SCAR) a zejména akutní generalizované exantematózní pustulóze (AGEP) včetně některých případů AGEP s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi ceftazidimem a AGEP je přinejmenším opodstatněný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ceftazidim mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ceftazidimu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ceftazidim zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

Bod 4.4:

V souvislosti s léčbou ceftazidimem byly s frekvencí není známo hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální.

Pacienti mají být poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na tyto reakce.

Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba ceftazidim okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu.

Pokud se u pacienta léčeného ceftazidimem rozvinuly závažné nežádoucí účinky, jako jsou SJS, TEN, DRESS nebo AGEP, nesmí být u tohoto pacienta léčba ceftazidimem nikdy znovu zahájena.

Bod 4.8:

Třída orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně, frekvence: (není známo)

akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

V příbalové informaci má být v bodě 2, Upozornění a opatření, přidáno následující:

V souvislosti s léčbou ceftazidimem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte kterýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud nejsou v bodě 4 již uvedeny odpovídající informace, mají být v bodě 4 (na začátek) přidány následující informace:

Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

• Zarudlé skvrny na trupu, které jsou terčovitě nebo kruhovitě, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

• Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).

• Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|--|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v červnu 2024 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 11. srpna 2024 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 10. října 2024 |