

**Datum:** 31.08.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150819-00117-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Ceftazidim – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DK/H/PSUR/0023/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Ceftazidim – hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

**Amendments to the Product Information**

During the assessment of the information in the PSUR the following issue was considered:  
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)  
It has been agreed that the following amendments to the Product Information are required:  
SmPC wording

Section 4.8 table:

DRESS (frequency unknown) should be included in SOC Skin and subcutaneous disorders. A footnote should be added to the table 'There have been rare reports where DRESS has been associated with ceftazidime'

Leaflet wording:

There have been rare reports of severe hypersensitivity reactions with severe rash, which may be accompanied by fever, fatigue, swelling of the face or lymph glands, increase of eosinophils (type of white blood cells), effects on liver, kidney or lung (a reaction called DRESS).

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.