

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефтриаксон, научните заключения са, както следва:

През отчетния период са съобщени редица случаи на нежелани лекарствени реакции „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми“ (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) и „реакция на Jarisch-Herxheimer“ (JHR), от спонтанни съобщения и съобщения от литературата. Предвид силата на доказателствата, получени от спонтанните съобщения и съобщенията от литературата, това се счита за достатъчно, за да се направи заключение за наличие на причинно-следствена връзка между появата както на DRESS, така и на JHR, и употребата на цефтриаксон. Поради това, трябва да се добави предупреждение в точка 4.4 и 4.8 на КХП относно животозастрашаващ DRESS или DRESS с летален изход, а също и да се гарантира, че антибиотичното лечение няма да се преустанови в случай на поява на симптоми на JHR. Листовката на лекарствените продукти, съдържащи цефтриаксон, трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефтриаксон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефтриаксон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефтриаксон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добавят следните предупреждения:

Реакции на свръхчувствителност

Тежки кожни нежелани реакции (синдром на Stevens Johnson или синдром на Lyell /токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), които може да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, се съобщават във връзка с лечение с цефтриаксон; честотата на тези събития обаче не е известна (вж. точка 4.8).

Реакция на Jarisch-Herxheimer (JHR)

Някои пациенти със спирохетни инфекции може да получат реакция на Jarisch-Herxheimer (JHR) малко след започване на лечението с цефтриаксон. Обикновено JHR е самоограничаващо се заболяване, което също така може да се овладее със симптоматично лечение. Антибиотичното лечение не трябва да се преустановява при възникване на такава реакция.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с неизвестна честота - лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система: реакция на Jarisch-Herxheimer (с неизвестна честота) (вж. точка 4.4).

Листовка

Точка 2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате цефтриаксон

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се даде <лекарство>, ако:

- Получите или сте имали преди комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожа, мехури по устните, очите и устата, белене на кожата, повишена температура, грипозни симптоми, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта, увеличен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Тежки кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ако получите тежка кожна **реакция-обрив**, кажете веднага на лекар.

Признаците може да включват:

- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или обелване на кожата и евентуално с мехури в устата (**синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които са известни също като SJS и TEN**).
- **Комбинация от някои от следните симптоми: обширен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните изследвания (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи в организма (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност)**.
- **Реакция на Яриш-Херксхаймер, при която се наблюдава повишена температура, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, която обикновено е самоограничаваща се. Тя настъпва малко след започване на лечение с <...> при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	30 януари 2019 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	17 март 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от Притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.