

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба

Научни заключения

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

С оглед на наличните данни за синдрома на Kounis от литературата и спонтанни съобщения, включително седем случая с тясна времева връзка, без замъгляващи фактори и предвид правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между цефтриаксон и синдрома на Kounis най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи цефтриаксон, трябва съответно да се измени.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 лекарствените продукти, съдържащи цефтриаксон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствени продукти, разрешени 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 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Както и при всички бета-лактамни антибактериални средства, се съобщават сериозни и понякога летални реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.8). **Реакциите на свръхчувствителност могат да прогресират до синдрома на Kounis, сериозна алергична реакция, която може да доведе до инфаркт на миокарда (вж. точка 4.8).** В случай на тежки реакции на свръхчувствителност лечението с цефтриаксон трябва да се прекрати незабавно и трябва да се приложат подходящи мерки при спешни случаи. Преди започване на лечението трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефтриаксон, към други цефалоспорици или към който и да е друг тип бета-лактамно средство. Ако цефтриаксон се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други бета-лактамни средства, която не е тежка, трябва да се подходи с повишено внимание.

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения

Честота **„с неизвестна честота“: синдром на Kounis**

Листовка

Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен [продукт]

Не трябва да Ви се прилага <име на продукт>, ако:

сте имали внезапна или тежка алергична реакция към пеницилин или подобни антибиотици (като например, цефалоспорици, карбапенеми или монобактами). Признаците включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да затрудни дишането или преглъщането, внезапно подуване на дланите, стъпалата и глезените, **болка в областта на гръдния кош** и тежък обрив, който се развива бързо.

4. Възможни нежелани реакции

Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции:

Болка в областта на гръдния кош, свързана с алергични реакции, която може да е симптом на сърдечен инфаркт, предизвикан от алергия (синдром на Кунис).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/03/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/05/2024 г.