

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) ceftriaxonu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o Kounisovu syndromu z literatury a spontánních hlášení včetně sedmi případů s těsnou časovou souvislostí, bez zavádějících faktorů, a vzhledem k přesvědčivému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že kauzální souvislost mezi ceftriaxonem a Kounisovým syndromem je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ceftriaxon mají být upraveny odpovídajícím způsobem.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ceftriaxonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ceftriaxon 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 léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

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

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Stejně jako u všech beta-laktamových antibiotik byly hlášeny závažné a někdy fatální hypersenzitivní reakce (viz bod 4.8). **Hypersenzitivní reakce mohou také progredovat do Kounisova syndromu, závažné alergické reakce, která může vést k infarktu myokardu (viz bod 4.8).** V případě závažných hypersenzitivních reakcí musí být léčba ceftriaxonem okamžitě ukončena a musí být okamžitě zahájena odpovídající léčba emergentního stavu. Před zahájením léčby musí být zjištěno, zda má pacient v anamnéze závažné hypersenzitivní reakce na ceftriaxon, na jiné cefalosporiny nebo na jakýkoli jiný typ beta-laktamů. Při podávání ceftriaxonu pacientům s nezávažnou hypersenzitivitou na jiné beta-laktamy v anamnéze je nutná opatrnost.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy

Frekvence „**Není známo**“: **Kounisův syndrom**

Příbalová informace

Bod 2. Upozornění a opatření

Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám <název přípravku> podán

Přípravek <název přípravku> Vám nesmí být podán,

jestliže jste prodělal(a) náhlou nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (jako jsou cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Příznaky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který způsobuje obtížné dýchání nebo polykání, náhlé otoky rukou, nohou a kotníků, **bolest na hrudi** a rychle se rozvíjející závažnou vyrážku, která se rychle rozvíjí.

4. Možné nežádoucí účinky

Stavy, na které musíte dávat pozor

Alergické reakce:

Bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, které mohou být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. 3. 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. 5. 2024