

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

### **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for ceftriaxon er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af de tilgængelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og spontane rapporter, herunder syv tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, ingen konfunderende faktorer og givet en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en kausal sammenhæng mellem ceftriaxon og Kounis syndrom for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder ceftriaxon, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

### **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ceftriaxon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende ceftriaxon forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhedsreaktioner

Som ved alle beta-laktamantibiotika er der rapporteret alvorlige og i visse tilfælde dødelige overfølsomhedsreaktioner (se pkt. 4.8). **Overfølsomhedsreaktioner kan også udvikle sig til Kounis syndrom, en alvorlig allergisk reaktion, der kan resultere i myokardieinfarkt (se pkt. 4.8).** I tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner skal behandling med ceftriaxon seponeres øjeblikkeligt, og passende nødforanstaltninger skal iværksættes. Før behandlingen påbegyndes, bør det undersøges, om patienten tidligere har haft svære overfølsomhedsreaktioner over for ceftriaxon, andre cefalosporiner eller andre beta-laktammidler. Der bør udvises forsigtighed, hvis ceftriaxon gives til patienter med tidligere ikke-alvorlig overfølsomhed over for andre beta-laktamer.

Pkt. 4.8 Bivirkninger

Hjertesygdomme

Hyppighed '**Ikke kendt**': **Kounis syndrom**

## Indlægsseddel

Punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler

Det skal du vide, før du begynder at få [produkt]

Du må ikke få <produkt navn>, hvis:

Du har haft en pludselig eller alvorlig allergisk reaktion over for penicillin eller lignende antibiotika (såsom cefalosporiner, carbapenemer eller monobactamer). Symptomerne omfatter pludselig hævelse af hals eller ansigt, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke, pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler, **brystsmerter** og et alvorligt udslæt, der udvikler sig hurtigt.

4. Bivirkninger

Tilstande, du skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner:

**Brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, som kan være et symptom på allergiudløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom).**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

**Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

|                                                                                                                           |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                         | CMDh-mødet i januar 2024 |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:                             | 10.03.2024               |
| Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen): | 09.05.2024               |