

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων Αδείας(-ών) Κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κεφτριαξόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για το σύνδρομο Κούνη από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων επτά περιστατικών με εύλογη χρονική συσχέτιση, χωρίς παράγοντες σύγχυσης και με δεδομένο έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική σχέση μεταξύ κεφτριαξόνης και συνδρόμου Κούνη αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν κεφτριαξόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κεφτριαξόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κεφτριαξόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Όπως και με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες βήτα-λακτάμης, έχουν αναφερθεί σοβαρές και σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.8). **Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί επίσης να εξελιχθούν στο σύνδρομο Κούνη, μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλ. παράγραφο 4.8).** Στην περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία με κεφτριαξόνη πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να ξεκινήσει η λήψη επαρκών μέτρων επείγουσας ανάγκης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να διαπιστωθεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην κεφτριαξόνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή οποιονδήποτε άλλο τύπο παράγοντα βήτα-λακτάμης. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή εάν η κεφτριαξόνη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό μη σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλους παράγοντες βήτα-λακτάμης.

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιακές διαταραχές

Συχνότητα **«Μη γνωστή»: Σύνδρομο Κούνη**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το [προϊόν]

Μην πάρετε το <ονομασία προϊόντος> αν:

Είχατε αιφνίδια ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πενικιλίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά (όπως είναι οι κεφαλοσπορίνες, καρβαπενέμες ή μονοβακτάμες). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο οίδημα του φάρυγγα ή του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση, αιφνίδιο οίδημα των χεριών, ποδιών και αστραγάλων, **πόνος στο στήθος**, και σοβαρό εξάνθημα, το οποίο εξελίσσεται γρήγορα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

Πόνος στο στήθος στο πλαίσιο αλλεργικών αντιδράσεων, το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα καρδιακού εμφράγματος που προκαλείται από αλλεργία (σύνδρομο Κούνη).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Ιανουάριος 2024 συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10/03/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09/05/2024