

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPs) para ceftriaxona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis procedentes de la bibliografía y la notificación espontánea, incluidos siete casos con una estrecha relación temporal y sin factores de confusión, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la ceftriaxona y el síndrome de Kounis es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen ceftriaxona se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la ceftriaxona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ceftriaxona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Como con todos los antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (ver sección 4.8). **Las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede dar lugar a infarto de miocardio (ver sección 4.8).** En caso de una reacción de hipersensibilidad grave, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se tomarán las medidas de urgencia adecuadas. Antes de empezar el tratamiento se debe comprobar si el paciente tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves a la ceftriaxona, otras cefalosporinas o cualquier otro tipo de betalactámico. La administración de ceftriaxona a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros betalactámicos requiere precaución.

Sección 4.8 Reacciones adversas

Trastornos cardíacos

Frecuencia **«No conocida»: Síndrome de Kounis**

Prospecto

Sección 2. Advertencias y precauciones

Qué necesita saber antes de empezar a usar [producto]

No use <nombre del producto>:

Si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas); Los signos de reacción alérgica incluyen una inflamación repentina de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos, **dolor torácico** o una erupción en la piel intensa y rápida.

4. Posibles efectos adversos

Debe estar atento por si desarrollara cualquiera de los siguientes trastornos:

Reacciones alérgicas:

Dolor torácico en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/05/2024