

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tseftiaksooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses avaldatud olemasolevaid andmeid Kounise sündroomi kohta ja spontaanseid teateid, sealhulgas seitset tiheda ajalise seosega juhtu, segavate tegurite puudumist ja usaldusväärset toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et põhjuslik seos tseftiaksooni ja Kounise sündroomi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tseftiaksooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tseftiaksooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et tseftiaksooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsioonid

Sarnaselt kõikidele beetalaktaamantibiootikumidele on teatatud tõsistest ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioonidest (vt lõik 4.8). **Ülitundlikkusreaktsioonid võivad areneda ka Kounise sündroomiks – tõsiseks allergiliseks reaktsiooniks, mis võib põhjustada müokardiinfarkti (vt lõik 4.8).** Raskete ülitundlikkusreaktsioonide korral tuleb ravi tseftiaksooniga viivitamatult katkestada ja alustada adekvaatset erakorralist ravi. Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha, kas patsiendil on anamneesis raskeid ülitundlikkusreaktsioone tseftiaksooni, teiste tsefalosporiinide või mis tahes teise beetalaktaamravimi suhtes. Tseftiaksooni manustamisel patsientidele, kellel on varem esinenud mitteraske ülitundlikkus teiste beetalaktaamravimite suhtes, tuleb rakendada ettevaatust.

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Südame häired

Esinemissagedus „**teadmata**“: **Kounise sündroom**

Pakendi infoleht

Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mida on vaja teada enne [ravimi] teile manustamist

Teile ei tohi <ravimi nimi> manustada:

- kui teil on tekkinud ootamatu või raske allergiline reaktsioon penitsilliini või sarnaste antibiootikumide suhtes (nagu tsefalosporiinid, karbapeneemid või monobaktaamid). Nähtude hulka kuuluvad järsku tekkiv kurgu või näo turse, mis võib raskendada hingamist või neelamist, järsku tekkiv käte, jalgade ja pahklude turse, **valu rinnus** ja kiiresti arenev raske lööve.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

Allergiliste reaktsioonidega seotud valu rinnus, mis võib olla allergiast põhjustatud südameinfarkti (Kounise sündroom) sümptom.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.03.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.05.2024