

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt keftriaksonia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatujen Kounisin oireyhtymää koskevien tietojen perusteella, mukaan lukien seitsemän tapausta, joissa oli läheinen ajallinen yhteys eikä ollut sekoittavia tekijöitä, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että keftriaksonin ja Kounisin oireyhtymän välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että keftriaksonia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Keftriaksonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että keftriaksonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyyssreaktiot

Kuten kaikkien beetalaktaamiantibioottien käytön yhteydessä, vakavia ja joskus kuolemaan johtaneita yliherkkyyssreaktioita on raportoitu (ks. kohta 4.8). **Yliherkkyyssreaktiot voivat edetä myös Kounisin oireyhtymäksi, joka on vakava allerginen reaktio ja josta voi aiheutua sydäninfarkti (ks. kohta 4.8).** Vaikean yliherkkyyssreaktion ilmaantuessa keftiaksonihoito on keskeytettävä välittömästi ja tarvittavat ensiaputoimenpiteet aloitettava. Ennen hoidon aloittamista on selvitettävä, onko potilaalla aikaisemmin ollut vaikeita yliherkkyyssreaktioita keftiaksonille, muille kefalosporiineille tai muille beetalaktaamiantibiooteille. Varovaisuutta on noudatettava, jos keftiaksonia annetaan potilaille, joilla on aikaisemmin ollut ei-vaikeaksi katsottu yliherkkyyss muille beetalaktaamiantibiooteille.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Sydän

Esiintyvyys **Tuntematon: Kounisin oireyhtymä**

Pakkausseloste

Kohta 2. Varoitukset ja varotoimet

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan [valmiste] -valmistetta

Sinulle ei saa antaa <valmisteen nimi> -valmistetta

jos sinulla on ollut äkillinen tai vaikea-asteinen allerginen reaktio penisilliinille tai sen kaltaisille antibiooteille (kuten kefalosporiineille, karbapeneemeille tai monobaktaameille). Oireita ovat äkillinen nielun tai kasvojen turpoaminen, mistä saattaa aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia, käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillistä turpoamista, **rintakipua** ja vaikea-asteista, nopeasti ilmaantuvaa ihottumaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tarkkaile seuraavia oireita

Allergiset reaktiot:

kipu rintakehässä allergisten reaktioiden yhteydessä, sillä se saattaa olla oire allergian laukaisemasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.3.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.5.2024