

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások  
indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a ceftriaxonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A Kounis-szindrómáról a szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján – beleértve hét olyan esetet is, ahol szoros időbeli kapcsolat áll fenn és nincsenek zavaró tényezők –, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a ceftriaxon alkalmazása és a Kounis-szindróma kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a ceftriaxont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A ceftriaxonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ceftriaxon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítását javasolja.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

## Alkalmazási előírás

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Túlérzékenységi reakciók

Más béta-laktám antibiotikumokhoz hasonlóan súlyos, néha halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciók előfordulásáról számoltak be (lásd 4.8 pont). **A túlérzékenységi reakciók Kounis-szindrómává súlyosbodhatnak, ami egy súlyos allergiás reakció, és akár myocardialis infarktust is okozhat (lásd 4.8 pont).** Súlyos túlérzékenységi reakció esetén a ceftriaxon-kezelést azonnal le kell állítani, és megfelelő sürgősségi kezelést kell indítani. A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell, hogy a betegnél korábban fellépett-e súlyos túlérzékenységi reakció a ceftriaxonnal, egyéb cefalosporinokkal vagy más, béta-laktám típusú szerrel szemben. Körültekintően kell eljárni, ha a ceftriaxont olyan betegnek adják, akinél korábban más béta-laktám antibiotikum nem súlyos túlérzékenységi reakciót váltott ki.

### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

**"Nem ismert" gyakoriság: Kounis-szindróma**

## Betegtájékoztató

### 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tudnivalók a {Gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Nem kaphatja a {Gyógyszer neve}-t:

ha Önnél korábban hirtelen jelentkező vagy súlyos allergiás reakció lépett fel penicillinnel vagy hasonló antibiotikumokkal (például cefalosporinokkal, karbapenemekkel vagy monobaktámokkal) szemben. Ennek jele lehet a torok vagy az arc hirtelen kialakuló, esetenként légzési vagy nyelési nehézséget okozó duzzanata, a kéz, a láb vagy a boka hirtelen bedagadása, **mellkasi fájdalom**, valamint súlyos, gyorsan terjedő bőrkiütés.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Állapotok, amelyekre oda kell figyelnie

Allergiás reakciók:

**Allergiás reakciókhoz társuló mellkasi fájdalom, amely az allergia által kiváltott szívinfarktus tünete lehet (Kounis-szindróma).**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                      |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                         | 2024. januári CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                              | 2024. 03. 10.           |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2024. 05. 09.           |