

Iarscríbhinn I

Conclúidí eolaíocha agus na forais atá leis an athrú ar théarmaí na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar na PSURanna le haghaidh ceftriaxone á gcur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar shiondróm Kounis ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha, lena n-áirítear seacht gcás a bhfuil dlúthghaol ama acu, gan aon fhachtóirí mearbhall a bheith ann, agus i bhfianaise meicníocht gníomhaíochta inchreidte, measann an PRAC go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir ceftriaxone agus siondróm Kounis ar a laghad. féidearthacht réasúnach. Bhain an PRAC de thátal as gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil ceftriaxone a leasú dá réir sin.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh an PRAC, aontaíonn an CMDh le conclúidí foriomlána an PRAC agus leis na forais le moladh.

Na forais leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe(i) Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le ceftriaxone, tá an CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht tairbhe-riosca na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil ceftriaxone faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge.

Molann an CMDh gur cheart téarmaí na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar an bhfaisnéis faoi tháirgí na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna ranna ábhartha den Fhaisnéis Táirge (téacs nua líne faoi agus i gcló trom, téacs scríosta ~~líne tríd~~)

Achoimre ar Thréithe Táirge

Cuid 4.4 Rabhadh speisialta agus réamhchúraimí le húsáid

Imoibrithe hipiríogaireachta

Mar is amhlaidh le gach oibreán antibacterial béite-lactam, tá tuairiscí ar fhrithghníomhartha hipiríogaireachta tromchúiseacha agus uaireanta marfach (féach cuid 4.8). **Is féidir le frithghníomhartha hipiríogaireachta dul ar aghaidh go siondróm Kounis freisin, imoibriú ailléirgeach tromchúiseach a bhféadfadh infarction miócairdiach a bheith mar thoradh air (féach cuid 4.8).** I gcás frithghníomhartha hipiríogaireachta tromchúiseacha, ní mór cóireáil le ceftriaxone a scor láithreach agus ní mór bearta éigeandála leordhóthanacha a thionscnamh. Sula gcuirtear tús leis an gcóireáil, ba cheart a shuíomh an bhfuil stair d'fhrithghníomhartha tromchúiseacha hipiríogaireachta ag an othar ar ceftriaxone, ar cephalosporins eile nó ar aon chineál eile d'oibreáin béite-lactam. Ba chóir a bheith cúramach má thugtar ceftriaxone d'othair a bhfuil stair hipiríogaireacht neamh-thromchúiseach acu ar ghníomhairí béite-lactam eile.

Cuid 4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Neamhoird cairdiacha

Minicíocht **'Ní fhios': Siondróm Kounis**

Bileog Pacáiste

Roinn 2. Rabhaidh agus réamhchúraimí

Cad is gá duit a bheith ar eolas sula dtabharfar [táirge] duit

Ní féidir <ainm an táirge> a thabhairt duit más rud é:

Bhí frithghníomhú ailléirgeach tobann nó tromchúiseach agat ar pheinicillin nó ar antaibheathaigh dá samhail (amhail cephalosporins, carbapenems nó monobactams). Áirítear ar na comharthaí at tobann sa scornach nó aghaidh a d'fhéadfadh go mbeadh sé deacair anáil nó slogadh, at tobann sna lámha, na cosa agus na rúitíní, **pian cliabhraigh** agus gríos trom a fhorbraíonn go tapa.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Coinníollacha nach mór duit a bheith ag faire amach dóibh

Frithghníomhartha ailléirgeacha:

Pian cliabhraigh i gcomhthéacs frithghníomhartha ailléirgeacha, a d'fhéadfadh a bheith ina symptom d'infarction cairdiach spreagtha ailléirge (siondróm Kounis).

Iarscríbhinn III

Amchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

Amchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Eanáir 2024
Aistriú na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh a tharchur chuig na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta:	10/03/2024
Cur i bhfeidhm an tseasaimh ag na Ballstáit (cur isteach an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	09/05/2024