

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ceftriaxone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Considerati i dati disponibili sulla sindrome di Kounis provenienti da segnalazioni spontanee e da casi descritti in letteratura, inclusi sette casi con una stretta relazione temporale, nessun fattore confondente, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra ceftriaxone e la sindrome di Kounis rappresenti almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti ceftriaxone debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ceftriaxone, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ceftriaxone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni di ipersensibilità

Come con tutti gli agenti antibatterici beta-lattamici, sono state segnalate reazioni di ipersensibilità gravi e talora fatali (vedere paragrafo 4.8). **Le reazioni di ipersensibilità possono anche progredire fino alla sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può causare infarto miocardico (vedere paragrafo 4.8).** In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, il trattamento con ceftriaxone deve essere interrotto immediatamente e si devono istituire adeguate misure di emergenza. Prima di iniziare il trattamento, si deve stabilire se il paziente presenti una storia di severe reazioni di ipersensibilità a ceftriaxone, ad altre cefalosporine o a un qualsiasi altro tipo di agenti beta-lattamici. Deve esercitare la debita cautela nel somministrare ceftriaxone a pazienti con anamnesi di ipersensibilità non severa ad altri agenti beta-lattamici.

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Patologie cardiache

Frequenza **“Non nota”: sindrome di Kounis**

Foglio illustrativo

Paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni

Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocefin

Non le deve essere somministrato Rocefin se:

ha avuto una reazione allergica improvvisa o severa alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, carbapenemi e monobattami). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, **dolore toracico** e una severa eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Condizioni alle quali deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

Dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di un infarto cardiaco scatenato da un'allergia (sindrome di Kounis).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10/03/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	09/05/2024