

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ceftriaksono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į literatūroje pateiktus duomenis apie Kounis sindromą ir spontaninius pranešimus, įskaitant septynis atvejus, kai nustatytas glaudus ryšys laiko atžvilgiu, nesant iškraipiančių veiksnių ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ceftriaksono ir Kounis sindromo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ceftriaksono, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ceftriaksono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ceftriaksono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Kaip ir vartojant visus beta laktامينius antimikrobinius vaistinius preparatus, buvo gauta pranešimų apie sunkias ir retais atvejais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas (žr. 4.8 skyrių). **Be to, padidėjusio jautrumo reakcijos gali progresuoti iki Kounis sindromo – sunkios alerginės reakcijos, kuri gali sukelti miokardo infarktą (žr. 4.8 skyrių).** Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos atveju privaloma nedelsiant nutraukti gydymą ceftriaksonu ir imtis atitinkamų skubios pagalbos priemonių. Prieš pradedant gydymą reikia įsitikinti, ar anksčiau nebuvo sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos ceftriaksonui, kitiems cefalosporinams ar bet kokiems kitiems beta laktaminiams vaistiniams preparatams. Pacientams, kuriems anksčiau yra buvę nesunkių padidėjusio jautrumo reakcijų kitiems beta laktaminiams vaistiniams preparatams, ceftriaksonas turi būti skiriamas atsargiai.

4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Širdies sutrikimai

Dažnis **„nežinomas“: Kounis sindromas**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kas žinotina prieš vartojant [vaistinį preparatą]

<Vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama:

jei esate patyrę staigią ar sunkią alerginę reakciją dėl penicilino ar panašių antibiotikų vartojimo (pvz., cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų). Tai apima tokius simptomus: staigus gerklės ar veido patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti ar ryti, staigus plaštakų, pėdų ir kulkšnių patinimas, **krūtinės skausmas** ir greitai plintantis sunkus bėrimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Alerginės reakcijos.

Ištikus alerginei reakcijai pasireiškęs krūtinės skausmas, kuris gali būti alergijos sukkelto širdies infarkto simptomas (Kounis sindromas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-03-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-05-09