

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ceftriaksona periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras un spontānajiem ziņojumiem par Kounisa sindromu (*Kounis syndrome*), tajā skaitā septiņus gadījumus ar ciešu saistību laikā, jautājumu neesamību, kā arī pamatojoties uz ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp ceftriaksonu un Kounisa sindromu ir uzskatāma par vismaz pamatoti iespējamu. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši atjaunot ceftriaksonu saturošu zāļu informāciju.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ceftriaksonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu ceftriaksonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības reakcijas

Tāpat kā lietojot citus bēta laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības reakcijām (skatīt 4.8. apakšpunktu). **Paaugstinātas jutības reakcijas var progresēt arī līdz Kounisa (Kounis) sindromam – nopietnai alerģiskai reakcijai, kas var izraisīt miokarda infarktu (skatīt 4.8. apakšpunktu).** Smagu paaugstinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšana ar ceftriaksonu nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoši neatliekamās palīdzības pasākumi. Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānoskaidro, vai pacientam anamnēzē ir smagas paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu, citiem cefalosporīniem vai jebkuru citu bēta laktāma grupas līdzekli. Piesardzība jāievēro, ja ceftriaksons tiek nozīmēts pacientiem, kuriem anamnēzē ir viegla paaugstināta jutība pret citiem bēta laktāma grupas līdzekļiem.

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Sirds funkcijas traucējumi

Biežums **"Nav zināms": Kounisa (Kounis) sindroms**

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Kas Jums jāzina pirms [zāļu] ievadīšanas

Jums nedrīkst ievadīt <zāļu nosaukums>, ja:

Jums ir bijusi pēkšņa vai smaga alerģiska reakcija pret penicilīnu vai līdzīgām antibiotikām (piemēram, cefalosporīniem, karbapenēmiem vai monobaktāmiem). Pazīmes ietver pēkšņu rīkles vai sejas pietūkumu, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu, pēkšņu plaukstu, pēdu un potīšu pietūkumu, **sāpes krūtīs** un smagus izsitumus, kas attīstās ātri.

4. Iespējamās blakusparādības

Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība

Alerģiskas reakcijas:

Sāpes krūtīs saistībā ar alerģiskām reakcijām, kas var būt alerģijas izraisīta sirds infarkta (Kounisa (Kounis) sindroma) simptoms.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/03/2024
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09/05/2024