

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ceftriaxone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul l-intervall ta' rappurtar, ġew irrappurtati numru ta' każijiet minn rapporti spontanji u mil-letteratura għaż-żewġ reazzjonijiet avversi tal-medicina "Reazzjoni għall-Medicina b'Esinofilja u Sintomi Sistemici" (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) u "Reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer" (JAR - Jarisch-Herxheimer Reaction). Abbażi tas-saħħa tal-evidenza mir-rapporti spontanji u mil-letteratura, huwa biżżejjed biex tinsilet konklużjoni dwar relazzjoni kawżali bejn kemm DRESS kif ukoll JHR bl-użu ta' ceftriaxone. Għalhekk, għandha tiżdied twissija fis-sezzjoni 4.4 u 4.8 tal-SmPC dwar DRESS ta' periklu għall-hajja jew fatali, u anke biex jiġi żgurat li t-trattament b'antibijotiku m'għandux jitwaqqaf f'każ ta' sintomi ta' JHR. Il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti mediċinali li fihom ceftriaxone għandu jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ceftriaxone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ceftriaxone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wahdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ceftriaxone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandhom jiżdiedu t-twissijiet li ġejjin:

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens Johnson jew sindrome ta' Lyell/nekroliżi epidermali tossika u reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS - *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*)) li jistgħu ikunu ta' periklu għall-hajja jew fatali, ġew irrappurtati b'rabta ma' trattament b'ceftriaxone; madankollu, il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti mhix magħrufa (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer (JHR - *Jarisch-Herxheimer reaction*)

Xi pazjenti b'infezzjonijiet bi spiroċet jista' jkollhom reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer (JHR - *Jarisch-Herxheimer reaction*) ftit wara li jinbeda t-trattament b'ceftriaxone. Ġeneralment, JHR hija kondizzjoni awtolimitanti jew tista' tiġi mmaniġġjata bi trattament sintomatiku. It-trattament b'antibijotiku m'għandux jitwaqqaf jekk issehh tali reazzjoni.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha tiżdied/għandhom jiżdiedu taht l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda bi frekwenza "mhux magħrufa" reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS -*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fis-sistema immuni: reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer (frekwenza mhux magħrufa) (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża ceftriaxone

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tinghata <medicina> jekk:

- Għandek jew kellek fil-passat kombinazzjoni ta' kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin: raxx, hmura tal-ġilda, infafet fuq ix-xufftejn, fuq l-ghajnejn u fil-halq, tgaxxir tal-ġilda, deni għoli, sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza, zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied osservati f'testijiet tad-demm u zieda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demm (esinofilja) u tkabbir tal-glandoli limfatiċi (sinjali ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Reazzjonijiet ~~raxx~~ severi tal-ġilda (mhux magħrufa, il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Jekk ikollok reazzjoni ~~raxx~~ severa tal-ġilda, għid lil tabib mill-ewwel.

Is-sinjali jistghu jinkludu:

- Raxx sever li jizviluppa malajr, b'infafet jew tqaxxir tal-ġilda u possibbilment infafet fil-halq (sindrome ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika li huma maghrufa wkoll bhala SJS (*Stevens-Johnson syndrome*) u TEN (*toxic epidermal necrolysis*)).
- Kombinazzjoni ta' kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin: raxx mifrux, deni, żidiet fl-enzimi tal-fwied, anormalitajiet fid-demm (esinofilja), tkabbir tal-glandoli limfatiċi u involviment ta' organi ohra tal-ġisem (Reazzjoni għall-Mediċina b'Esinofilja u Sintomi Sistemiċi li hija maghrufa wkoll bhala DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina).
- Reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer li tikkawża deni, sirdat, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli, u raxx tal-ġilda li ġeneralment ikun awtolimitanti. Dan isehh ftit wara li tibda t-trattament b'<...> għal infezzjonijiet bi spiroċet bhall-marda ta' Lyme.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	30 ta' Jannar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	17 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019