

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:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar is-sindrome ta' Kounis mil-letteratura u minn rapporti spontanji, inkluż seba' każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, l-ebda fattur ta' konfużjoni, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ceftriaxone u s-sindrome ta' Kounis hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom ceftriaxone għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ceftriaxone, is-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 jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Bħal b'kull sustanza antibatterika beta-lactam, kienu rrapportati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji u xi kultant fatali (ara sezzjoni 4.8). **Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jistgħu j avvanzaw ukoll għas-sindrome ta' Kounis, reazzjoni allergika serja li tista' twassal għal infart mijokardjaku (ara sezzjoni 4.8).** F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva severi, it-trattament b'ceftriaxone għandu jitwaqqaf immedjatement u għandhom jinbdew miżuri ta' emerġenza adegwati. Qabel jinbeda t-trattament, għandu jiġi stabbilit jekk il-pazjent għandux passat ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva severi għal ceftriaxone, għal cephalosporins oħra jew għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza beta-lactam. Għandu jkun hemm attenzjoni jekk ceftriaxone jingħata lil pazjenti b'passat ta' sensitività eċċessiva mhux severa għal sustanzi beta-lactam oħra.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-qalb

Frekwenza **'Mhux maghrufa': Sindrome ta' Kounis**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

X'għandek tkun taf qabel ma tingħata [prodott]

M'għandekx tingħata <isem il-prodott> jekk:

Kellek reazzjoni allergika f'daqqa jew severa għal penicillin jew għal antibijotiċi simili (bħal cephalosporins, carbapenems jew monobactams). Is-sinjali jinkludu nefha f'daqqa tal-grizmejn jew tal-wieċ li tista' tagħmilha diffiċli biex tiegħu n-nifs jew biex tibra', nefha f'daqqa tal-idejn, tas-saqajn u l-għekiesi, **uġiġh fis-sider** u raxx sever li jiżviluppa malajr.

4. Effetti sekondarji possibbli

Kondizzjonijiet li għandek toqgħod attent/a għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

Uġiġh fis-sider fil-kuntast ta' reazzjonijiet allergiċi, li jista' jkun sintomu ta' allergija kkawżata minn infart kardijaku (sindrome ta' Kounis).

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/03/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/05/2024