

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ceftriaksonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu Kounisa, pochodzących z piśmiennictwa oraz ze zgłoszeń spontanicznych, obejmujących siedem przypadków o bliskim związku czasowym, bez czynników zakłócających, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem ceftriaksonu a zespołem Kounisa jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających ceftriakson należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu PRAC i podstawami zaleceń.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ceftriaksonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających ceftriakson pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków beta-laktamowych, obserwowano ciężkie i niekiedy prowadzące do zgonu reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 4.8). **Reakcje nadwrażliwości mogą również prowadzić do rozwoju zespołu Kounisa - ciężkiej reakcji alergicznej, której skutkiem może być zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.8).** Jeśli wystąpi ciężka reakcja nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie ceftriaksonu i zastosować odpowiednie leczenie ratunkowe. Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić, czy pacjent nie przeżył w przeszłości ciężkiej reakcji nadwrażliwości na ceftriakson, inne cefalosporyny lub jakiegokolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania ceftriaksonu u pacjentów z nieciężką reakcją nadwrażliwości na inne antybiotyki beta-laktamowe w wywiadzie.

Punkt 4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca

Częstość **nieznana: zespół Kounisa**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Kiedy nie stosować leku [nazwa własna]:

Jeśli pacjent miał nagłą lub ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, karbapenemy, monobaktamy); objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych), **ból w klatce piersiowej** oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka;

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne:

Ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. marca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9. maja 2024 r.