

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os RPS para ceftriaxona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a síndrome de Kounis e as notificações espontâneas, incluindo sete casos com uma relação temporal próxima, sem fatores de confusão, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a ceftriaxona e a síndrome de Kounis é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do medicamento de medicamentos que contêm ceftriaxona devem ser alteradas em conformidade.

Após ter revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e com os fundamentos da recomendação do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ceftriaxona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ceftriaxona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reações de hipersensibilidade

Como acontece com todos os antibióticos beta-lactâmicos, foram notificadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (ver secção 4.8). **As reações de hipersensibilidade podem também progredir para síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em enfarte do miocárdio (ver secção 4.8).** No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser imediatamente interrompido e devem ser iniciadas medidas de emergência adequadas. Antes do início da terapêutica, deve-se estabelecer se o doente tem história de reações de hipersensibilidade graves à ceftriaxona, a outras cefalosporinas ou a qualquer outro tipo de agente beta-lactâmico. Deve-se ter cuidado caso a ceftriaxona seja administrada a doentes com história de hipersensibilidade não grave a outros agentes beta-lactâmicos.

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Cardiopatias

Frequência **"Desconhecida": Síndrome de Kounis**

Folheto Informativo

Secção 2. Advertências e precauções

O que precisa de saber antes de utilizar [Nome do medicamento]

Não lhe pode ser administrado <Nome do medicamento> se:

Tiver tido uma reação alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactamos). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, **dor no peito** e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Condições a que deve estar atento

Reações alérgicas:

Dor no peito no contexto de reações alérgicas, que podem ser um sintoma de enfarte cardíaco desencadeado por alergia (síndrome de Kounis).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em janeiro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/03/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09/05/2024