

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS-uri pentru ceftriaxonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre sindromul Kounis provenite din literatura de specialitate și rapoartele spontane, inclusiv șapte cazuri cu o relație temporală strânsă, fără factori de confuzie și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că, o relație de cauzalitate între ceftriaxonă și sindromul Kounis este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin ceftriaxonă trebuie modificate în consecință.

Având în vedere recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ceftriaxonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ceftriaxonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

Ca și în cazul altor medicamente antibacteriene beta-lactamice, au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave și ocazional letale (vezi pct. 4.8). **De asemenea, reacțiile de hipersensibilitate pot evolua, în sindromul Kounis, o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic (vezi pct. 4.8).** În cazul reacțiilor severe de hipersensibilitate, tratamentul cu ceftriaxonă trebuie întrerupt imediat și trebuie aplicate măsurile de urgență adecvate. Înainte de începerea tratamentului, trebuie să se stabilească dacă pacientul are antecedente de reacții severe de hipersensibilitate la ceftriaxonă, la alte cefalosporine sau la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic. Ceftriaxonă trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente de reacții de hipersensibilitate non-severe la alte antibiotice beta-lactamice.

Pct. 4.8 Reacții adverse

Tulburări cardiace

Frecvență **„Cu frecvență necunoscută”: sindrom Kounis**

Prospect

Pct. 2. Atenționări și precauții

Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra [medicamentul]

Nu trebuie să vi se administreze <numele medicamentului> dacă:

Ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feței, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, **durere în piept** precum și o erupție severă pe piele, care se extinde rapid.

4. Reacții adverse posibile

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

Durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al alergiei declanșate de infarctul miocardic (sindromul Kounis).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh (Ianuarie 2024)
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10.03.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09.05.2024