

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre ceftriaxón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o Kounisovom syndróme z literatúry a spontánných hlásení, vrátane siedmich prípadov s úzkym časovým vzťahom, bez mätúcich faktorov a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi ceftriaxómom a Kounisovým syndrómom za minimálne opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ceftriaxón sa majú upraviť zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre ceftriaxón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich ceftriaxón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutí o registrácii.

## **Príloha II**

### **Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

### Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Reakcie z precitlivosti

Tak ako pri všetkých betalaktámových antibiotikách boli hlásené závažné a príležitostne smrteľné reakcie z precitlivosti (pozri časť 4.8). **Reakcie z precitlivosti sa môžu tiež rozvinúť do Kounisovho syndrómu, závažnej alergickej reakcie, ktorá môže vyústiť do infarktu myokardu (pozri časť 4.8).** V prípade závažných reakcií z precitlivosti sa liečba ceftriaxómom musí ihneď ukončiť a musia sa zahájiť primerané pohotovostné opatrenia. Pred začatím liečby sa musí overiť, či má pacient v anamnéze závažné reakcie z precitlivosti na ceftriaxón, na iné cefalosporíny alebo na ktorýkoľvek iný typ betalaktámov. Keď sa ceftriaxón podáva pacientom s anamézou nezávažnej precitlivosti na iné betalaktámy, je potrebná obozretnosť.

### Časť 4.8 Nežiaduce účinky

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Frekvencia **„Neznáma“: Kounisov syndróm**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### Časť 2 Upozornenia a opatrenia

Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [liek]

Neužívajte <liek>, ak:

ste mali náhlu alebo závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotiká (ako sú cefalosporíny, karbapenémy alebo monobaktámy). Medzi prejavy patrí náhly opuch hrdla alebo tváre, ktorý môže sťažiť dýchanie alebo prehĺtanie, náhly opuch rúk, nôh a členkov, **bolesť na hrudníku** a závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo rozvíja.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

**Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v januári 2024 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 10. marca 2024                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 9. mája 2024                   |