

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ceftriakson so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V obdobju poročanja so v spontanah in literaturnih poročilih poročali o več primerih neželenih učinkov "reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi" (DRESS) in "Jarisch-Herxheimerjeva reakcija" (JAR). Na osnovi trdnih dokazov iz spontanah in literaturnih poročil je možno podati zaključek o vzročni povezanosti obeh, DRESS in JAR, z uporabo ceftriaksona. Zato je treba v poglavji 4.4 in 4.8 SmPC dodati opozorilo glede življenjsko ogrožajoče ali smrtne reakcije na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi ter zagotoviti, da v primeru simptomov Jarisch-Herxheimerjeve reakcije zdravljenje z antibiotiki ni prekinjeno. Navodila za uporabo zdravil, ki vsebujejo ceftriakson, je treba ustrezno posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ceftriakson CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo ceftriakson, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ceftriakson, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednja opozorila:

Preobčutljivostne reakcije

Pri zdravljenju s ceftriaksonom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (Stevens-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom/toksična epidermalna nekroliza **in reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS)**), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni; vendar pa pogostnost teh dogodkov ni znana (glejte poglavje 4.8).

Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (JHR)

Pri nekaterih bolnikih s spirohetnimi okužbami se lahko kmalu po začetku zdravljenja s ceftriaksonom pojavi Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (JHR). JHR je bolezen, ki običajno izzveni brez zdravljenja ali pa jo zdravimo simptomatsko. V primeru pojava te reakcije zdravljenja z antibiotiki ne smete prekiniti.

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem Bolezni kože in podkožja z "neznano" pogostnostjo: reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (glejte poglavje 4.4).

Bolezni imunskega sistema: Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (neznana pogostnost) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. poglavje - Kaj morate vedeti, preden boste dobili ceftriakson

Preden prejmete <zdravilo>, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišane ravni jetrnih encimov, ki jih pokažejo preiskave krvi, povečanje števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

4. poglavje – Možni neželeni učinki

~~Hude kožne izpuščaje~~ reakcije (neznana pogostnost; pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če dobite hudo kožno izpuščaj reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Znaki lahko vključujejo:

- hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnimi mehurji v ustih (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza, znana tudi kot SJS in TEN).
- kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, nenormalnosti v krvi (eozinofilija), povečane bezgavke z vključenostjo drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo).
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, ki običajno izzveni brez zdravljenja. To se zgodi kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom <...> proti spirohetnim okužbam, kot je lymska bolezen.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	30. januar 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	17. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019