

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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:

Glede na razpoložljive podatke o Kounisovem sindromu iz literature in spontanih poročil, vključno s sedmimi primeri, ki so časovno tesno povezani, brez zavajajočih dejavnikov in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med ceftriaksonom in Kounisovim sindromom vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo ceftriakson, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ceftriakson skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ceftriakson, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije

Kot pri vseh betalaktamskih antibiotikih so poročali o resnih in občasno smrtnih preobčutljivostnih reakcijah (glejte poglavje 4.8). **Preobčutljivostne reakcije lahko napredujejo tudi v Kounisov sindrom, resno alergijsko reakcijo, ki lahko povzroči miokardni infarkt (glejte poglavje 4.8).** V primerih hudih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje s ceftriaksonom takoj prekiniti in uvesti ustrezne urgentne ukrepe. Pred začetkom zdravljenja je treba ugotoviti, ali ima bolnik anamnezo hudih preobčutljivostnih reakcij na ceftriakson, druge cefalosporine ali druge vrste betalaktamskih učinkovin. Previdnost je potrebna, če se ceftriakson uporablja pri bolnikih z anamnezo preobčutljivosti na druge betalaktamske učinkovine, ki ni resna.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Srčne bolezni

Pogostnost **"Neznana": Kounisov sindrom**

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo [ime]

Zdravila <ime izdelka> ne smete prejeti, če:

Ste imeli nenadno ali hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot so cefalosporini, karbapenemi ali monobaktami). Znaki vključujejo nenadno otekanje žrela ali obraza, ki lahko oteži dihanje ali požiranje, nenadno otekanje dlani, stopal in gležnjev, **bolečine v prsnem košu** in hud izpuščaj, ki se razvije hitro.

4. Možni neželeni učinki

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

Bolečina v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami. Bolečina v prsnem košu je lahko simptom srčnega infarkta, ki ga sproži alergija (Kounisov sindrom).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09. maj 2024