

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande de periodiska säkerhetsuppdateringarna (PSUR) för ceftriaxon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om Kounis syndrom från litteraturen och spontana rapporter, inklusive sju fall med ett nära tidsmässigt samband, inga störande faktorer, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan ceftriaxon och Kounis syndrom är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller ceftriaxon ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ceftriaxon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller ceftriaxon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandena för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Som med alla betalaktamantibiotika, har allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner rapporterats (se avsnitt 4.8). **Överkänslighetsreaktioner kan också utvecklas till Kounis syndrom, en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till hjärtinfarkt (se avsnitt 4.8).** Vid fall av överkänslighetsreaktioner, ska behandling med ceftriaxon omedelbart sättas ut och lämpliga nödåtgärder måste initieras. Innan behandling inleds, ska det fastställas huruvida patienten har allvarliga överkänslighetsreaktioner mot ceftriaxon i anamnesen, mot andra cefalosporiner eller mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum. Försiktighet ska iakttas om ceftriaxon ges till patienter som tidigare haft icke-allvarliga överkänslighetsreaktioner mot andra betalaktamer.

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Hjärtat

Frekvens **"Ingen känd frekvens": Kounis syndrom**

Bipacksedel

Avsnitt 2 Varningar och försiktighet

Vad du behöver veta innan du behandlas med [läkemedel]

Du ska inte behandlas med <läkemedlets namn> om:

Du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotika (som t.ex. cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer). Symtomen inkluderar plötslig svullnad i halsen eller ansiktet vilket kan göra det svårt att andas eller svälja, plötslig svullnad av händer, fötter och vrister, **bröstsmärta** och svåra utslag som utvecklas snabbt.

4. Eventuella biverkningar

Tillstånd du måste vara uppmärksam på

Allergiska reaktioner:

Bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2024 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10/03/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09/05/2024