

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

CEFTRIAXONA

Fecha de publicación: 29.02.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09.05.2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Como con todos los antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (ver sección 4.8). **Las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede dar lugar a infarto de miocardio (ver sección 4.8).** En caso de una reacción de hipersensibilidad grave, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se tomarán las medidas de urgencia adecuadas. Antes



de empezar el tratamiento se debe comprobar si el paciente tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves a la ceftriaxona, otras cefalosporinas o cualquier otro tipo de betalactámico. La administración de ceftriaxona a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros betalactámicos -requiere precaución.

Sección 4.8 Reacciones adversas

Trastornos cardíacos

Frecuencia **«No conocida»: Síndrome de Kounis**

PROSPECTO

Sección 2. Advertencias y precauciones

Qué necesita saber antes de empezar a usar [producto]

No use <nombre del producto>:

Si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas); Los signos de reacción alérgica incluyen una inflamación repentina de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos, **dolor torácico** o una erupción en la piel intensa y rápida.

4. Posibles efectos adversos

Debe estar atento por si desarrollara cualquiera de los siguientes trastornos:

Reacciones alérgicas:

Dolor torácico en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - January 2024.pdf \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm