

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна в условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефиксим, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за енцефалопатия от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението на лекарството и/или възобновяването ѝ при повторно прилагане на същото лекарство и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цефиксим и енцефалопатия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктова информация на продуктите, съдържащи цефиксим, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефиксим CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения продукт(и), съдържащ(и) цефиксим, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, а изтрият текст задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Енцефалопатия

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на бета-лактамни антибиотици, включително цефиксим (вж. точки 4.8 и 4.9), особено при пациенти в старческа възраст и при пациенти с тежко бъбречно увреждане или нарушения на централната нервна система. Ако се подозира енцефалопатия, свързана с цефиксим, трябва да се обмисли прекратяване на лечението.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Енцефалопатия

- Точка 4.9

Съществува риск от енцефалопатия, свързана с бета-лактамни антибиотици, като цефиксим, особено в случай на предозиране.

Листовка

Точка 2 Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

...

- **Имате проблеми с бъбреците или нервната система (вижте точка 4)**

Точка 3

Ако приемете по-висока доза (име на продукта) от необходимата, съществува риск от понижено ниво на съзнание, необичайни движения и гърчове.

.....

Точка 4.

Известно е, че лечението с цефиксим, особено при пациенти в старческа възраст или при пациенти със сериозни проблеми с бъбреците или нервната система, причинява понижаване на нивото на съзнание, нарушения на движенията и гърчове (енцефалопатия).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 март 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2026 г.