

Příloha I

Vědecké závěry a důvody pro změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu PRAC k periodickým zprávám o bezpečnosti (PSUR) pro cefixime jsou vědecké závěry následující:

S ohledem na dostupná data o encefalopatii z literatury a ze spontánních hlášení, včetně případů s těsnou časovou souvislostí, pozitivním vysazením léčiva a/nebo opětovným nasazením léčiva, a vzhledem k plausibilnímu mechanismu účinku považuje PRAC příčinnou souvislost mezi cefiximem a encefalopatií přinejmenším za rozumnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících cefixime mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CMDh souhlasí s celkovými závěry výboru PRAC a důvody pro doporučení.

Důvody pro změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cefiximu je CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku (léčivých přípravků) obsahujícího cefixime se nemění, s výhradou navrhovaných změn informací o přípravku

CMDh doporučuje, aby podmínky registrace byly změněny.

Příloha II

**Změny informací o přípravku u léčivého přípravku (léčivých přípravků) registrovaného
(registrovaných) na národní úrovni**

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných bodů informací o výrobku (nové znění **podtržené a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Mělo by být doplněno toto varování:

Encefalopatie

Při užívání beta-laktamových antibiotik včetně cefiximu byla hlášena encefalopatie (viz body 4.8 a 4.9) zejména u starších pacientů a u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo poruchami centrálního nervového systému. Pokud existuje podezření na encefalopatii spojenou s cefiximem, mělo by být zváženo přerušení léčby.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky by měly být přidány do seznamu SOC, Poruchy nervového systému s neznámou frekvencí:

Encefalopatie

- Bod 4.9

Existuje riziko encefalopatie spojené s beta-laktamovými antibiotiky, jako je cefixime, zejména v případě předávkování.

Příbalová informace

Bod 2 Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

....

- **máte problémy s ledvinami nebo nervovým systémem (viz bod 4)**

Bod 3

Pokud užijete vyšší dávku (název přípravku), než jste měli, existuje riziko sníženého vědomí, abnormálních pohybů a křečí.

.....

Bod 4.

Je známo, že léčba cefiximem, zejména u starších pacientů nebo u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, způsobuje snížené vědomí, poruchy pohybu a křeče (encefalopatie).

Příloha III

Harmonogram implementace tohoto stanoviska

Harmonogram implementace tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska CMDh:	Setkání CMDh v lednu 2026
Předání překladů příloh příslušným národním orgánům k vyjádření stanoviska:	15. březen 2026
Implementace stanoviska ze strany členských států (podání změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. květen 2026