

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelse

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for cefixim er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om encefalopati fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem cefixim og encefalopati i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder cefixim, skal ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling tilslutter CMDh sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for sin anbefaling.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cefixim er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de lægemiddel/lægemidler, der indeholder cefixim, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Encefalopati

Der er blevet rapporteret encefalopati ved brug af beta-lactam-antibiotika, herunder cefixim (se pkt. 4.8 og 4.9), især hos ældre patienter og hos patienter med alvorlig nyresvigt eller lidelser i centralnervesystemet. Hvis der er mistanke om cefixim-associeret encefalopati, bør seponering overvejes.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Nervesystemet med hyppigheden ikke kendt:

Encefalopati

- Pkt. 4.9

Der er risiko for encefalopati forbundet med beta-laktam-antibiotika såsom cefixim, især i tilfælde af overdosis.

Indlægsseddel

Punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteker, inden du indtager din medicin, hvis:

....

- **Du har problemer med nyrerne eller nervesystemet (se punkt 4)**

Punkt 3

Ved indtagelse af en højere dosis af (produktets navn) end ordineret, er der risiko for nedsat bevidsthed, unormale bevægelser og kramper.

.....

Punkt 4.

Behandling med cefixim, især hos ældre patienter eller patienter med alvorlige nyre- eller nervesystemproblemer, kan forårsage nedsat bevidsthed, bevægelsesforstyrrelser og kramper (encefalopati).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne anbefaling

Tidsplan for implementering af denne anbefaling

Vedtagelse af CMDh's anbefaling:	CMDh-møde i januar 2026
Fremsendelse af oversættelserne af bilagene til anbefalingen til de nationale kompetente myndigheder:	15. marts 2026
Implementering af anbefalingen i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	14. maj 2026