

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την/τις PSUR για την κεφιξίμη, τα επιστημονικά συμπεράσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την εγκεφαλοπάθεια —συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής συσχέτισης, μιας θετικής διακοπής χορήγησης και/ή επαναχορήγησης, καθώς και ενός πιθανού μηχανισμού δράσης— η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της κεφιξίμης και της εγκεφαλοπάθειας αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κεφιξίμη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για την κεφιξίμη, η CMDh θεωρεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κεφιξίμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την προϋπόθεση εφαρμογής των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμάκου(-ων)

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονα γράμματα, διαγραμμένο κείμενο - απασχολη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Τμήμα 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Εγκεφαλοπάθεια

Έχει αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια με τη χρήση αντιβιοτικών β-λακτάμης, συμπεριλαμβανομένης της κεφιξίμης (βλ. ενότητες 4.8 και 4.9), ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία εγκεφαλοπάθειας που σχετίζεται με την κεφιξίμη, θα πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας.

- Τμήμα 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία Διαταραχές του νευρικού συστήματος (SOC) με μη γνωστή συχνότητα:

Εγκεφαλοπάθεια

- Τμήμα 4.9

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης εγκεφαλοπάθειας που σχετίζεται με αντιβιοτικά β-λακτάμης, όπως η κεφιξίμη, ιδίως σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φυλλάδιο συσκευασίας

Ενότητα 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας εάν:

....

-Έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το νευρικό σύστημα (βλ. ενότητα 4)

Τμήμα 3

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση (όνομα του προϊόντος) από τη συνιστώμενη, υπάρχει κίνδυνος μείωσης του επιπέδου συνείδησης, αφύσικων κινήσεων και σπασμών.

.....

Τμήμα 4.

Η θεραπεία με κεφιξίμη, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή νευρολογικά προβλήματα, είναι γνωστό ότι προκαλεί μείωση του επιπέδου συνείδησης, διαταραχές της κίνησης και σπασμούς (εγκεφαλοπάθεια).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης

Υιοθέτηση της θέσης CMDh:	Ιανουάριος 2026 Συνάντηση CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	15 Μαρτίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2026