

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järelused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsefiksiimi perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järelused järgmised.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärinevaid kättesaadavaid andmeid entsefalopaatia kohta, millel on mõnel juhul lähedane ajaline seos, kõrvaltoime taandumine ravi lõpetamisel ja/või taasteke uuesti alustamisel, ning võttes arvesse usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee tsefiksiimi ja entsefalopaatia vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et tsefiksiimi sisaldavate preparaatide tooteinfot tuleb vastavalt muuta.

Olles vaadanud läbi ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügiloa (-lubade) tingimuste muutmise alused

Tsefiksiimi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et tsefiksiimi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Siseriiklikult lubatud ravimpreparaatide tooteinfo muudatused

Tooteinfo asjakohastesse jaotistesse tehtavad muudatused on järgmised (uus tekst on allajoonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus.

Entsefalopaatia

Beetalaktaamantibiootikumide, sh tsefiksiimi kasutamisel on teatatud entsefalopaatia esinemisest (vt jaotised 4.8 ja 4.9), eriti eakatel patsientidel ja raske neerupuudulikkuse või kesknärvisüsteemi häiretega patsientidel. Tsefiksiimiga seotud entsefalopaatia kahtluse korral tuleks kaaluda ravi katkestamist.

- Jaotis 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega.

Entsefalopaatia

- Jaotis 4.9

Beetalaktaamantibiootikumidega nagu tsefiksiim on seotud entsefalopaatia oht, eriti üleannustamise korral.

Pakendi infoleht

Jaotis 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

....

- **teil on neeru- või närvisüsteemi probleeme (vt jaotis 4)**

Jaotis 3

Kui te võtate (ravimi nimi) suurema annuse, kui ette nähtud, on oht teadvuse hägustumise, ebanormaalsete liigutuste ja krampide tekkeks.

.....

Jaotis 4

Tsefiksiimiga ravi, eriti eakatel patsientidel või raskete neeru- või närvisüsteemi probleemidega patsientidel, on teadaolevalt põhjustanud teadvuse hägustumist, liikumishäireid ja krampe (entsefalopaatia).

III lisa

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riikide pädevatele asutustele	15. märts 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (muudatuse esitamine müügiloa hoidja poolt)	14. mai 2026