

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perustelut myyntiluvan (myyntilupien) ehtojen muutokselle.

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kefiksiimiä koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon enkefalopatiasta saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaanien raporttien perusteella, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys sekä positiivinen altistuksen lopettaminen (dechallenge) ja/tai uudelleenaltistus (rechallenge), ja ottaen huomioon uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että syy-yhteys kefiksiimin ja enkefalopatian välillä on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että kefiksiimiä sisältävien valmisteiden tuotetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntiluvan (myyntilupien) ehtojen muuttamisen perusteet

Kefiksiimiä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kefiksiimiä sisältävien lääkkeiden hyöty-haittatasapaino pysyy muuttumattomana edellyttäen, että tuotetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee, että myyntiluvan (myyntilupien) ehtoja muutetaan.

Liite II

Muutokset kansallisesti hyväksytyn lääkkeen (hyväksytyjen lääkkeiden) tuotetietoihin.

Valmistetietojen asianomaisiin osiin sisällytettävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu).

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Enkefalopatia.

Enkefalopatiaa on raportoitu beetalaktaamiantibioottien, mukaan lukien kefiksiimin (ks. kohdat 4.8 ja 4.9), käytön yhteydessä erityisesti iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai keskushermoston häiriöitä. Jos epäillään kefiksiimiin liittyvää enkefalopatiaa, hoidon lopettamista on harkittava.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hermoston häiriöt esiintymistiheydellä tuntematon:

Enkefalopatia.

- Kohta 4.9

Beetalaktaamiantibiootteihin, kuten kefiksiimiin, voi liittyä enkefalopatian riski erityisesti yliannostuksen yhteydessä.

Pakkausseloste

Kohta 2 Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen ottamista, jos

....

- **Sinulla on munuais- tai hermoston sairauksia (ks. kohta 4)**

Kohta 3

Jos otat suuremman annoksen tuotetta (tuotteen nimi) kuin sinun pitäisi, on olemassa tajunnan heikkenemisen, epänormaalien liikkeiden ja kouristusten vaara.

.....

Kohta 4.

Kefiksiimihoidon on todettu aiheuttavan erityisesti iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla on vakavia munuais- tai hermoston sairauksia, tajunnan heikkenemistä, liikehäiriöitä ja kouristuksia (enkefalopatiaa).

Liite III

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

EU:n ihmislääkevalmisteiden tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMDh) kannan hyväksyminen:	Tammikuun 2026 CMDh-kokous
Kannan liitteiden käännökset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15. maaliskuuta 2026
Jäsenvaltioiden kannan toteuttaminen (myyntiluvan haltija toimittaa muutoksen):	14. toukokuuta 2026