

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le PSUR pour le céfixime, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles concernant l'encéphalopathie dans la littérature et des rapports spontanés, y compris, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou un rechallenge positifs, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'une relation causale entre le céfixime et l'encéphalopathie. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du céfixime devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné les recommandations du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs des recommandations du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le céfixime, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant du céfixime est inchangé sous réserve des modifications proposées aux termes des informations sur le produit.

Le CMDh recommande de modifier les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Annexe II

Modifications des informations relatives au(x) médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à inclure dans les sections concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Encéphalopathie

Des cas d'encéphalopathie ont été rapportés lors de l'utilisation d'antibiotiques bêta-lactamines, incluant le céfixime (voir sections 4.8 et 4.9), en particulier chez les patients âgés et chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou des troubles du système nerveux central. En cas de suspicion d'encéphalopathie associée au céfixime, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant devrait être ajouté sous la rubrique SOC Troubles du système nerveux avec une fréquence inconnue :

Encéphalopathie

- Section 4.9

Il existe un risque d'encéphalopathie associé aux antibiotiques bêta-lactamines tels que le céfixime, en particulier en cas de surdosage.

Notice

Section 2 Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament si :

....

-vous avez des problèmes rénaux ou des troubles du système nerveux (voir section 4)

Section 3

Si vous prenez une dose plus élevée que nécessaire de (nom du produit), il existe un risque de diminution de la conscience, de mouvements anormaux et de convulsions.

.....

Section 4

Le traitement par céfixime, en particulier chez les patients âgés ou chez les patients présentant des problèmes rénaux sévères ou des troubles du système nerveux, a été associé à une diminution de la conscience, à des troubles du mouvement et à des convulsions (encéphalopathie).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Janvier 2026 Réunion du CMDh
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position:	15 mars 2026
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'AMM) :	14 mai 2026