

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cefiksim, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o encefalopatiji dostupne iz literature i spontanijih prijava, koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge* te imajući u vidu vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između cefiksima i encefalopatije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cefiksim potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cefiksim, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefiksim nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Encefalopatija

Prijavljena je encefalopatija pri primjeni beta-laktamskih antibiotika, uključujući cefiksim (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9), osobito u starijih bolesnika te bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije ili poremećajima središnjeg živčanog sustava. Ako se sumnja na encefalopatiju povezanu s cefiksimom, potrebno je razmotriti trajni prekid primjene lijeka.

- Dio 4.8

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

Encefalopatija

- Dio 4.9

Postoji rizik od encefalopatije povezane s beta-laktamskim antibioticima, kao što je cefiksim, osobito u slučaju predoziranja.

Uputa o lijeku

Dio 2 Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek ako:

....

- Imate probleme s bubrezima ili živčanim sustavom (pogledajte dio 4.)

Dio 3.

Ako uzmete veću dozu lijeka (naziv lijeka) nego što biste trebali, postoji rizik od smanjene razine svijesti, abnormalnih pokreta i konvulzija.

.....

Dio 4.

Liječenje cefiksimom, osobito u starijih bolesnika ili u bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, može dovesti do smanjene razine svijesti, poremećaja pokreta i konvulzija (oštećenja mozga).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. ožujka 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	14. svibnja 2026.