

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a cefiximre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az encefalopátiáról rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és a spontán jelentések, köztük egyes esetekben a szoros időbeli összefüggés, a pozitív de-challenge és/vagy re-challenge, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a cefixim és az encefalopátia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a cefiximet tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefiximre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefixim hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőirat vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Enkefalopátia

Béta-laktám antibiotikumok, köztük a cefixim alkalmazása során enkefalopátiáról számoltak be (lásd 4.8 és 4.9 pont), különösen idős betegeknél és súlyos vesekárosodásban vagy központi idegrendszeri betegségekben szenvedő betegeknél. Cefixim okozta enkefalopátia gyanúja esetén mérlegelni kell a cefixim-kezelés abbahagyását.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategória (SOC) alá, nem ismert gyakorisággal:

Enkefalopátia

- 4.9 pont

A béta-laktám antibiotikumok, például a cefixim alkalmazása enkefalopátia kockázatával jár, különösen túladagolás esetén.

Betegtájékoztató

2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

....

-Veseproblémái vagy idegrendszeri problémái vannak (lásd 4. pont)

3. pont

Ha az előírtnál nagyobb adagot vett be a (készítmény neve)-ből, fennáll a tudatállapot-csökkenés, a rendellenes mozgások és a görcsrohamok kockázata.

.....

4. pont

A cefixim-kezelés, különösen idős betegeknél vagy súlyos veseproblémákban vagy idegrendszeri problémákban szenvedő betegeknél, ismerten tudatzavart, mozgászavarokat és görcsrohamokat (enkefalopátiát) okozhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. március 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. május 14.