

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni della variazione dei termini dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del rapporto del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) sui Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per la cefixima, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'encefalopatia tratti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, che in alcuni casi includono una stretta correlazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivi e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra cefixima ed encefalopatia sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai prodotti contenenti cefixima devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il Gruppo di coordinamento per le procedure decentralizzate e di mutuo riconoscimento - Medicinali ad uso umano (CMDh) concorda con le conclusioni generali del PRAC e con i motivi della raccomandazione.

Motivi della variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla cefixima, il CMDh ritiene che il rapporto rischio/beneficio dei prodotti medicinali contenenti cefixima sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda di modificare i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Variazioni alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Variazioni da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.4

Aggiungere un'avvertenza come segue:

Encefalopatia

È stata segnalata encefalopatia in associazione all'uso di antibiotici beta-lattamici inclusa la cefixima (vedere paragrafi 4.8 e 4.9), in particolare nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione renale grave o disturbi del sistema nervoso centrale. Se si sospetta un'encefalopatia associata a cefixima, è opportuno prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per organi e sistemi (SOC)
Patologie del sistema nervoso con una frequenza non nota:

Encefalopatia

- Sezione 4.9

Vi è un rischio di encefalopatia associata agli antibiotici beta-lattamici come la cefixima, in particolare in caso di sovradosaggio.

Foglietto illustrativo

Sezione 2 Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere il medicinale, si rivolga al medico o al farmacista se:

....

- **Ha problemi renali o al sistema nervoso (vedere paragrafo 4)**

Sezione 3

In caso di assunzione di una dose di (nome del prodotto) più alta di quella dovuta, esiste il rischio di riduzione dello stato di coscienza, movimenti anomali e convulsioni.

.....

Sezione 4.

È noto che il trattamento con cefixima, in particolare nei pazienti anziani o in quelli con gravi problemi renali o del sistema nervoso, causa riduzione della coscienza, disturbi del movimento e convulsioni (encefalopatia).

Allegato III

Calendario per l'implementazione di questa posizione

Calendario per l'implementazione di questa posizione

Adozione della posizione del CMDh:	Riunione del CMDh di gennaio 2026
Invio alle Autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati relativi alla posizione:	15 marzo 2026
Implementazione della posizione da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	14 maggio 2026