

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cefiksimo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie encefalopatiją, įskaitant atvejus, kai nustatytas glaudus laiko ryšys, teigiamas poveikio nutraukimas ir (arba) pakartotinis skyrimas, taip pat į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp cefiksimo ir encefalopatijos yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefiksimo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija..

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cefiksimo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefiksimo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas išbrauktas)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Svarbu įtraukti šį įspėjimą:

#### **Encefalopatija**

**Vartojant beta laktامينius antibiotikus, įskaitant cefiksimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius), buvo pranešta apie encefalopatijos atvejus, ypač senyviems pacientams ir pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba centrinės nervų sistemos sutrikimai. Jeigu įtariama, kad encefalopatija gali būti siejama su cefiksimu, reikia apsvarstyti gydymo nutraukimo galimybę.**

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Nervų sistemos sutrikimai“, nurodant nežinomą dažnį:

#### **Encefalopatija**

- 4.9 skyrius

**Yra encefalopatijos rizika, susijusi su beta laktaminiais antibiotikais, tokiais kaip cefiksimas, ypač perdozavimo atveju.**

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei:

....

**-Turite inkstų ar nervų sistemos sutrikimų (žr. 4 skyrių).**

3 skyrius

**Jeigu vartojate didesnę (vaisto pavadinimas) dozę nei nurodyta, gali atsirasti sąmonės pritemimo, nenormalių judesių ir traukulių rizika.**

.....

4 skyrius

**Gydymas cefiksimu, ypač senyviems pacientams arba pacientams, turintiems sunkių inkstų ar nervų sistemos sutrikimų, gali sukelti sąmonės pritemimą, judesių sutrikimus ir traukulius (encefalopatiją).**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2026 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2026 m. kovo 15 d.                        |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2026 m. gegužės 14 d.                     |