

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cefiksīma periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras un spontāniem ziņojumiem par encefalopātiju, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotas lietošanas, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp cefiksīmu un encefalopātiju ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka cefiksīmu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cefiksīmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur cefiksīmu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums

Encefalopātija

Ir ziņojumi par encefalopātiju, lietojot bēta-laktāma antibiotikas, tostarp cefiksīmu (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu), īpaši gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai centrālās nervu sistēmas traucējumiem. Ja ir aizdomas par cefiksīma izraisītu encefalopātiju, jāapsver lietošanas pārtraukšana.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupai "Nervu sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlama blakusparādība

Encefalopātija

- 4.9 apakšpunkts

Pastāv encefalopātijas risks, kas saistīts ar bēta-laktāma antibiotikām, piemēram, cefiksīmu, īpaši pārdozēšanas gadījumā.

Lietošanas instrukcija

2. punkts "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

....

-Jums ir nieru vai nervu sistēmas darbības traucējumi (skatīt 4. punktu)

3. punkts

Ja lietojat lielāku (zāļu nosaukums) devu, nekā noteikts, pastāv apziņas pasliktināšanās, patoloģisku kustību un krampju risks.

.....

4. punkts

Ir zināms, ka ārstēšana ar cefiksīmu, īpaši gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar nopietniem nieru vai nervu sistēmas darbības traucējumiem, izraisa apziņas pasliktināšanos, kustību traucējumus un krampjus (encefalopātiju).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	15.03.2026.
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	14.05.2026.