

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni (i)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal cefixime, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-enċefalopatija mil-letteratura u rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, tneħħija pożittiva tal-medicina u/jew introduzzjoni tal-medicina mill-ġdid u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn cefixime u enċefalopatija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom it-terazosin għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni (i) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefixime is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom cefixime mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni (i) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Enċefalopatija

Ġiet irrappurtata enċefalopatija bl-użu ta' antibijotiċi beta-lactam inkluż cefixime (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9), b'mod partikolari f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever jew disturbi fis-sistema nervuża ċentrali. Jekk ikun hemm suspett ta' enċefalopatija assoċjata ma' cefixime, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

Enċefalopatija

- Sezzjoni 4.9

Hemm riskju ta' enċefalopatija assoċjata ma' antibijotiċi beta-lactam bħal cefixime, b'mod partikolari f'każ ta' doża eċċessiva.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tiehu l-medicina tiegħek jekk:

...

-Għandek problemi bil-kliwi jew bis-sistema nervuża (ara sezzjoni 4)

Sezzjoni 3

Jekk tiegħu doża ogħla ta' (isem tal-prodott) milli suppost, hemm riskju ta' tnaggis fil-koxjenza, movimenti mhux normali u konvulżjonijiet.

.....

Sezzjoni 4

It-trattament b'cefixime, b'mod partikolari f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti bi problemi serji bil-kliwi jew bis-sistema nervuża, huwa magħruf li jikkawża tnaggis fil-koxjenza, disturbi fil-moviment u konvulżjonijiet (enċefalopatija).

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta' Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026