

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cefixime, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over encefalopathie uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen cefixime en encefalopathie op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die cefixime bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cefixime is het CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cefixime bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante paragrafen van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Voeg de volgende waarschuwing toe:

Encefalopathie

Er zijn gevallen van encefalopathie gemeld bij gebruik van bètalactamantibiotica, waaronder cefixime (zie rubriek 4.8 en 4.9), met name bij oudere patiënten en bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Indien cefixime-geassocieerde encefalopathie wordt vermoed, dient stopzetting van de behandeling te worden overwogen.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC Zenuwstelselaandoeningen met een onbekende frequentie:

Encefalopathie

- Rubriek 4.9

Bij gebruik van bètalactamantibiotica zoals cefixime bestaat er een risico op encefalopathie, met name bij overdosering.

Bijsluiter

Rubriek 2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt indien:

...

-U heeft een probleem met uw nieren of zenuwstelsel (zie rubriek 4)

Rubriek 3

Indien u een hogere dosis van (naam van het product) inneemt dan aanbevolen, kan dit leiden tot verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

...

Rubriek 4.

Behandeling met cefixime, met name bij oudere patiënten of bij patiënten met ernstige problemen met de nieren of het zenuwstelsel, kan leiden tot verminderd bewustzijn, bewegingsstoornissen en verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam

(convulsies) (encefalopathie).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	15/03/2026
Tenuitvoerlegging van het standpunt door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	14/05/2026