

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cefiksymu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących encefalopatii, pochodzących z piśmiennictwa oraz z dobrowolnych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach obejmujących ścisły związek czasowy, dodatni skutek po odstawieniu i (lub) po ponownym podaniu, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem cefiksymu a encefalopatią jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających cefiksym należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cefiksymu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cefiksym pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w drukach informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, a usunięty tekst ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Encefalopatia

Encefalopatie notowano podczas ze stosowaniem antybiotyków beta-laktamowych, w tym cefiksymu (patrz punkty 4.8 i 4.9), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli podejrzewa się występowanie encefalopatii związanej ze stosowaniem cefiksymu, należy rozważyć przerwanie podawania leku.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia układu nerwowego klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

Encefalopatia

- Punkt 4.9

Występuje ryzyko encefalopatii związanej ze stosowaniem antybiotyków beta-laktamowych, takich jak cefiksym, zwłaszcza w razie przedawkowania.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta wystąpią:

....

- dolegliwości związane z nerkami lub układem nerwowym (patrz punkt 4)

Punkt 3

Jeśli pacjent zażyje większą niż zalecana dawkę leku <nazwa własna>, mogą wystąpić: zmniejszenie poziomu świadomości, nieprawidłowe ruchy i drgawki.

.....

Punkt 4.

Leczenie cefiksymem, zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub układu nerwowego, może powodować zmniejszenie poziomu świadomości, zaburzenia ruchowe oraz drgawki (encefalopatia).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15 marca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14 maja 2026 r.