

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației (autorizațiilor) de  
punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Luând în considerare raportul de evaluare al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) privind rapoartele periodice actualizate privind siguranța (PSUR) pentru cefiximă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind encefalopatia din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, o întrerupere pozitivă a tratamentului și/sau o reluare a tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă ca între cefiximă și encefalopatie să existe o relație de cauzalitate. PRAC a stabilit că informațiile privind produsele care conțin cefiximă trebuie modificate în consecință.

După examinarea recomandării PRAC, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele recomandării.

## **Motivele care stau la baza modificării autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice cu privire la cefiximă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține cefiximă rămâne neschimbat sub rezerva modificărilor propuse în ceea ce privește informațiile despre produs

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

## **Anexa II**

**Modificări ale informațiilor despre produs pentru produsul (produsele) medicamento(a)s(e)  
autorizat(e) la nivel național**

**Modificări care urmează să fie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor privind produsul**  
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, textul eliminat este tăiat)

#### **Rezumat al caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Ar trebui adăugat un avertisment după cum urmează:

#### **Encefalopatie**

**Encefalopatia a fost raportată în cazul utilizării antibioticelor beta-lactamice, inclusiv cefiximă (vezi pct. 4.8 și 4.9), în special la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală severă sau tulburări ale sistemului nervos central. Dacă se suspectează encefalopatia asociată cu cefiximă, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe organe și sisteme Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută:

#### **Encefalopatie**

- Punctul 4.9

**Există un risc de encefalopatie asociat cu antibioticele beta-lactamice, cum ar fi cefixima, în special în caz de supradozaj.**

#### **Prospect**

Punctul 2 Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua medicamentul dacă:

...

**-Aveți probleme cu rinichii sau cu sistemul nervos (vezi pct. 4)**

Punctul 3

**Dacă luați o doză mai mare de (denumirea produsului) decât ar trebui, există riscul de scădere a nivelului de conștientă, mișcări anormale și convulsii.**

.....

Punctul 4.

**Tratamentul cu cefiximă, în special la pacienții vârstnici sau la pacienții cu probleme grave ale rinichilor sau ale sistemului nervos, este cunoscut pentru faptul că provoacă scăderea nivelului de conștientă, tulburări de mișcare și convulsii (encefalopatie).**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a prezentei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a prezentei poziții**

|                                                                                                                                             |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                    | Ședința CMDh din ianuarie 2026 |
| Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor pentru anexele la poziție:                                              | 15 martie 2026                 |
| Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (prezentarea modificării de către deținătorul autorizației de introducere pe piață): | 14 mai 2026                    |