

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre cefixím sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o encefalopatii z literatúry a zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívny de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi cefixímom a encefalopatiou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich cefixím sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cefixím je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cefixím je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Encefalopatia

Pri používaní betalaktámových antibiotík vrátane cefixímu bola hlásená encefalopatia (pozri časti 4.8 a 4.9), najmä u starších pacientov a u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo poruchami centrálného nervového systému. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu súvisiacu s cefixímom, má sa zvážiť ukončenie liečby.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má sa pridať pod triedu orgánových systémov Poruchy nervového systému s frekvenciou neznáme:

Encefalopatia

- Časť 4.9

Pri betalaktámových antibiotikách, ako je cefixím, existuje riziko encefalopatie, najmä v prípade predávkovania.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Upozornenia a opatrenia

Pred užitím lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

....

-Máte ochorenie obličiek alebo nervového systému (pozri časť 4)

Časť 3

Ak užijete vyššiu dávku (názov lieku), ako máte, existuje riziko zníženého vedomia, abnormálnych pohybov a kŕčov.

.....

Časť 4.

Je známe, že liečba cefixímom, najmä u starších pacientov alebo u pacientov so závažnými ochoreniami obličiek alebo nervového systému, môže spôsobiť znížené vedomie, poruchy pohybu a kŕče (encefalopatia).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. marca 2026
Implementácia stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. mája 2026