

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za cefiksim so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o encefalopatiji iz literature in spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezanost, kakor tudi glede na izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovitev neželenih učinkov po ponovni uvedbi zdravila ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja PRAC meni, da je vzročna povezanost med cefiksimom in encefalopatijo vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo cefiksim, temu ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cefiksim skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cefiksim, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Encefalopatija

Pri uporabi betalaktamskih antibiotikov, vključno s cefiksimom (glejte poglavji 4.8 in 4.9), so poročali o encefalopatiji, zlasti pri starejših bolnikih in bolnikih s hudo okvaro ledvic ali boleznimi centralnega živčnega sistema. Če obstaja sum na encefalopatijo v povezavi s cefiksimom, je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja s tem zdravilom.

- Poglavje 4.8

Pod organski sistem Bolezni živčevja je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostostjo:

Encefalopatija

- Poglavje 4.9

V povezavi z betalaktamskimi antibiotiki, kot je cefiksim, obstaja tveganje za pojav encefalopatije, zlasti v primeru prevelikega odmerjanja.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

....

-imate težave z ledvicami ali živčnim sistemom (glejte poglavje 4)

Poglavje 3

Če ste vzeli večji odmerek (ime zdravila), kot bi smeli, obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so zmanjšana zavest, nenormalni gibi in epileptični krči.

.....

Poglavje 4

Znano je, da zdravljenje s cefiksimom, zlasti pri starejših bolnikih ali bolnikih z resnimi boleznimi ledvic ali živčnega sistema, povzroča zmanjšanje zavesti, motnje gibanja in epileptične krče (encefalopatija).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovni raspored izvajanja tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh, januar 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. marec 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2026