

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändring av villkor i marknadsföringstillstånd

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utredningsprotokoll om de periodiska säkerhetsrapporterna för cefixim är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Mot bakgrund av tillgängliga data om encefalopati från litteraturen och spontana rapporter, och i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, positiv utsättning och/eller återinsättning, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan cefixim och encefalopati åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen om produkter som innehåller cefixim bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl för ändring av villkor i marknadsföringstillstånd

Med utgångspunkt i de vetenskapliga slutsatserna kring cefixim anser CMDh att nytta-/risk-balansen för det eller de läkemedel som innehåller cefixim är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren i marknadsföringstillstånden bör ändras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedel

Ändringar som ska göras i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text överstruken)

Sammanfattning av produkttegenskaper

- Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av betalaktamantibiotika, inklusive cefixim (se avsnitt 4.8 och 4.9), särskilt hos äldre patienter och hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion eller störningar i centrala nervsystemet. Om cefiximassocierad encefalopati misstänks bör man överväga att avbryta läkemedelsbehandlingen.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under SOC – störningar i centrala nervsystemet med en frekvens som inte är känd:

Encefalopati

- Avsnitt 4.9

Det finns risk för encefalopati i samband med betalaktamantibiotika såsom cefixim, särskilt vid överdosering.

Bipacksedel

Avsnitt 2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

...

-Du har problem med njurarna eller nervsystemet (se avsnitt 4)

Avsnitt 3

Om du tar en högre dos av (läkemedlets namn) än du borde finns det risk för minskat medvetande, onormala rörelser och kramper.

...

Avsnitt 4

Behandling med cefixim, särskilt hos äldre patienter eller hos patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, har visat sig orsaka minskat medvetande, rörelsestörningar och kramper (encefalopati).

Bilaga III

Tidsschema för införande av detta ställningstagande

Tidsschema för införande av detta ställningstagande

Antagande av ställningstagande från CMDh:	CMDh-möte i januari 2026
Översändande till nationella behöriga myndigheter med översättning av bilagorna till ställningstagandet:	15 mars 2026
Medlemsstaternas införande av ställningstagandet (inlämning av ändring från innehavaren av marknadsföringstillståndet):	14 maj 2026