

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro cefixim byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data o encefalopatii z literatury a ze spontánních hlášení, včetně případů s těsnou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi cefiximem a encefalopatií přinejmenším za rozumně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících cefixim mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cefiximu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cefixim zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Má být doplněno toto upozornění:

#### **Encefalopatie**

**Při užívání beta-laktamových antibiotik včetně cefiximu byla hlášena encefalopatie (viz body 4.8 a 4.9), zejména u starších pacientů a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo poruchami centrálního nervového systému. Pokud existuje podezření na encefalopatii spojenou s cefiximem, je třeba zvážit přerušování léčby.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí „není známo“:

#### **Encefalopatie**

- Bod 4.9

**Existuje riziko encefalopatie spojené s beta-laktamovými antibiotiky, jako je cefixim, zejména v případě předávkování.**

#### **Příbalová informace**

Bod 2 Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

....

- **máte problémy s ledvinami nebo nervovým systémem (viz bod 4)**

Bod 3

**Jestliže jste užil(a) více <přípravku> (název přípravku), než jste měl(a), existuje riziko snížené úrovně vědomí, abnormálních pohybů a záchvatů křečí.**

.....

Bod 4.

**Je známo, že léčba cefiximem, zejména u starších pacientů nebo u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, způsobuje sníženou úroveň vědomí, poruchy pohybu a záchvaty křečí (encefalopatie).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. března 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. května 2026