



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 09.03.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105266656-A-260309

PHV-issue: Cefixim

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 14. Mai 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Cefixim-PSUSA/00000594/202506“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105266656-A-260309)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronik Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Enzephalopathie

Unter der Anwendung von Beta-Laktam-Antibiotika einschließlich Cefixim wurde über das Auftreten von Enzephalopathien berichtet (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9), insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Bei Verdacht auf eine Cefixim-assoziierte Enzephalopathie sollte ein Absetzen des Arzneimittels in Erwägung gezogen werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Enzephalopathie

- Abschnitt 4.9

Bei Beta-Laktam-Antibiotika wie Cefixim besteht das Risiko des Auftretens einer Enzephalopathie, insbesondere im Falle einer Überdosierung.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen, wenn:

....

- **Sie Probleme mit den Nieren oder dem Nervensystem haben (siehe Abschnitt 4)**

Abschnitt 3

Wenn Sie eine höhere Dosis von [Arzneimittelname] einnehmen, als Sie sollten, besteht das Risiko des Auftretens von Bewusstseins- und Bewegungsstörungen sowie von Krampfanfällen.

.....

Abschnitt 4.

Die Behandlung mit Cefixim kann insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit schweren Nieren- oder Nervensystemproblemen zu Bewusstseins- und Bewegungsstörungen sowie zu Krampfanfällen (Enzephalopathie) führen.

Heimlich Veronika
am 9.3.2026