

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефуроксим натрий (за интракамерно приложение), научните заключения са, както следва:

На базата на прегледа на литературата и данните от базата данни за безопасност, PRAC счита, че не може да бъде изключена причинно-следствена връзка между употребата на цефуроксим натрий (за интракамерно приложение) и появата на „макулен едем“, и поради това препоръчва актуализиране на продуктовата информация, като се включи тази нежелана реакция с категория по честота: “с неизвестна честота”.

Освен това, на базата на съобщения за случаи на лекарствена грешка, при която е използван неправилен вид разтворител при реконституиране на лекарствения продукт, PRAC счита, че е необходима актуализация на точка 4.2 от КХП с добавяне на допълнително напомняне, че видът на използвания за реконституиране разтворител трябва да бъде посочен върху вторичната опаковка.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефуроксим натрий (за интракамерно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефуроксим натрий (за интракамерно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефуроксим натрий (за интракамерно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2

Начин на приложение

След разтваряне, X трябва да се прилага чрез интраокулярно инжектиране в предната камера на окото (интракамерно приложение) от очен хирург, в препоръчаните асептични условия за оперативно лечение на катаракта. **За реконституиране на X трябва да се използва само инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) (вж. точка 6.6).**

Раздел 4.8

Макулен едем (с неизвестна честота)

Листовка

Точка 4

Макулен едем (замъглено или вълнообразно виждане близо до или в центъра на Вашето зрително поле) (с неизвестна честота)

Данни върху опаковката

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
{КАРТОНЕНА ОПАКОВКА}**

След разтваряне с 5 ml разтворител (**разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %)**), 0,1 ml разтвор съдържа 1 mg цефуроксим.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището от CMDh:	30 януари 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	17 март 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.