

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cefuroximnatrium (til intracameral anvendelse) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af gennemgangen af litteratur og data fra sikkerhedsdatabaser fandt PRAC, at en årsagssammenhæng mellem cefuroximnatrium (til intracameral anvendelse) og maculaødem ikke kan udelukkes og anbefaler derfor opdatering af produktinformationen ved at angive denne bivirkning med frekvensen "ikke kendt".

Desuden vurderede PRAC på baggrund af bivirkningsrapporter vedr. medicineringsfejl, der skyldes brug af et forkert solvens til rekonstitution af lægemidlet, at en opdatering af pkt. 4.2 i SmPC'et med tilføjelse af en yderligere påmindelse er påkrævet, og at typen af solvens, der skal anvendes til rekonstituering bør angives på den ydre emballage.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cefuroximnatrium (til intracameral anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cefuroximnatrium (til intracameral anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende cefuroximnatrium (til intracameral anvendelse) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.2

Administration

Efter rekonstitution skal X administreres som intraokulær injektion i øjets forreste kammer (intracameral anvendelse) af en øjenkirurg under de anbefalede aseptiske forhold under kataraktoperation. **Der må kun anvendes natriumklorid 9 mg/ml (0.9 %) injektionsvæske, opløsning til rekonstitution af X (se pkt. 6.6).**

Pkt. 4.8

Øjne

Maculaødem (hyppighed: ikke kendt).

Indlægsseddel

Afsnit 4

Maculaødem (sløret eller bølget syn nær ved eller midt i dit synsfelt) hyppighed: ikke kendt.

Etikettering

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ÆSKE}

Efter rekonstitution med 5 ml **natriumklorid 9 mg/ml (0.9 %) opløsning** indeholder 0,1 ml opløsning 1 mg cefuroxim.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde 30. januar 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	17. marts 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	15. maj 2019