

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Cefuroxim-Natrium (außer intrakamerale Anwendung) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Innerhalb des PSUR-Berichtszeitraumes wurden schwerwiegende Fälle von Augenerkrankungen (einschließlich Makulaödem, Netzhautödem, Netzhautablösung, Netzhauttoxizität, verminderte Sehfähigkeit, Verringerung der Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Hornhauttrübung und Hornhautödem) nach Anwendung von Cefuroxim-Natrium-haltigen Produkten außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches am Auge (intrakameraler Applikation) gemeldet. In Anbetracht der oben genannten schwerwiegenden Risiken verbunden mit der andauernden Anwendung außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches trotz Verfügbarkeit einer ophthalmologischen Darreichungsform zur intrakameralen Anwendung, hat der PRAC beschlossen, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angepasst werden müssen, um einen entsprechenden Warnhinweis aufzunehmen. Eine entsprechende Änderung der Gebrauchsinformation wird als nicht notwendig erachtet, da berichtet wurde, dass die intrakamerale Anwendung dieser Arzneimittel an Patienten nur von Ophthalmologen durchgeführt wird.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cefuroxim-Natrium (außer intrakamerale Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cefuroxim-Natrium (außer intrakamerale Anwendung) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Cefuroxim-Natrium (außer intrakamerale Anwendung) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

[Der folgende Warnhinweis muss eingefügt werden]

Intrakamerale Anwendung und Augenerkrankungen

{Arzneimittelname} ist nicht für die intrakamerale Anwendung bestimmt. Es wurden einzelne Fälle und Häufungen von schwerwiegenden ophthalmologischen Nebenwirkungen nach der nicht zugelassenen intrakameralen Anwendung von zur intravenösen/intramuskulären Anwendung zugelassenen Cefuroxim-Natrium-haltigen Formulierungen gemeldet. Diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen beinhalteten Makula- und Netzhautödeme, Netzhautablösungen, eine erhöhte Netzhauttoxizität, eine verminderte Sehfähigkeit, Verringerungen der Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Hornhauttrübungen und -ödeme.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	27. 01. 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28. 03. 2018