

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

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

Basierend auf der Überprüfung von Fachliteratur und Daten aus Sicherheitsdatenbanken, kam der PRAC zu der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Cefuroxim-Natrium (intrakamerale Anwendung) und *Makulaödem* nicht ausgeschlossen werden kann. Daher wird eine Überarbeitung der Produktinformation durch Aufnahme dieser Nebenwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ empfohlen.

Weiterhin hält der PRAC aufgrund von Fallberichten zu Medikationsfehlern, wonach ein falsches Lösungsmittel für die Medikamentenzubereitung verwendet worden ist, eine Überarbeitung von Abschnitt 4.2 der SmPC (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) für erforderlich, indem dort ein zusätzlicher Hinweis hinzugefügt werden soll. Zudem soll der für die Zubereitung erforderliche Lösungsmitteltyp auf der Außenverpackung angegeben werden.

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 (intrakamerale Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cefuroxim-Natrium (intrakamerale Anwendung) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

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 (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 ändern.

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 4.2

Art der Anwendung

X muss nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch intraokulare Injektion in die Vorkammer des Auges (intrakamerale Anwendung) durch einen Augenchirurgen unter den für die Kataraktchirurgie empfohlenen aseptischen Bedingungen verabreicht werden. **Nur Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionen darf für die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung von X verwendet werden (siehe Abschnitt 6.6).**

Abschnitt 4.8

Makulaödem (Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Makulaödem (unscharfes oder verschwommenes Sehen in der Nähe oder in der Mitte Ihres Sichtfeldes) (Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

Etikettierung

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{KARTON}

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung mit ml Lösungsmittel **(Natriumchloridlösung 9mg/ml (0,9%))** enthält ml der gebrauchsfertigen Lösung mg Cefuroxim.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	17. März 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	15. Mai 2019