

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cefuroksymu sodu (z wyjątkiem postaci do podania do przedniej komory oka), wnioski naukowe są następujące:

W okresie raportowania zgłaszano ciężkie przypadki zaburzeń oka (w tym obrzęk płamki żółtej, obrzęk siatkówki, odwarstwienie siatkówki, toksyczne uszkodzenie siatkówki, zaburzenie widzenia, zmniejszoną ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, zmętnienie rogówki oraz obrzęk rogówki) związane z niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami podaniem do przedniej komory oka produktów leczniczych zawierających cefuroksym sodu, będących przedmiotem niniejszej procedury. Biorąc pod uwagę poważne ryzyko związane z kontynuowaniem niezgodnego ze wskazaniami podawania wyżej wymienionych produktów leczniczych, pomimo dostępności postaci przeznaczonych do podania do przedniej komory oka, komitet PRAC uznał, że Charakterystyki Produktów Leczniczych należy zmienić, dodając stosowne ostrzeżenie. Zmiany w zapisach w odpowiednich punktach Ulotki dla pacjenta nie są konieczne, gdyż doniesienia dotyczyły jedynie podawania tych produktów leczniczych do przedniej komory oka przez okulistów u pacjentów hospitalizowanych.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cefuroksymu sodu (z wyjątkiem postaci do podania do przedniej komory oka) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) cefuroksym sodu (z wyjątkiem postaci do podania do przedniej komory oka) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cefuroksym sodu (z wyjątkiem postaci do podania do przedniej komory oka) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4.

Należy dodać następujące ostrzeżenie

Podanie do przedniej komory oka i zaburzenia oka

Produkt leczniczy <nazwa własna> nie jest przeznaczony do podania do przedniej komory oka. Pojedyncze przypadki oraz grupy działań niepożądanych dotyczących oczu zgłaszano po niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami podaniu do przedniej komory oka cefuroksymu sodu z fiolek zatwierdzonych do podawania dożylnego lub domięśniowego. Działania te obejmowały obrzęk płamki żółtej, obrzęk siatkówki, odwarstwienie siatkówki, toksyczne uszkodzenie siatkówki, zaburzenie widzenia, zmniejszoną ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, zmętnienie rogówki oraz obrzęk rogówki.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27.01.2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28.03.2018 r.