

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την νατριούχο κεφουροξίμη (εκτός από την ενδοφθάλμια χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές περιπτώσεις οφθαλμικών διαταραχών (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος ωχράς κηλίδας, οιδήματος αμφιβληστροειδούς, αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, τοξικότητας αμφιβληστροειδούς, οπτικών διαταραχών, μειωμένης οπτικής οξύτητας, θαμπής όρασης, θολερότητας του κερατοειδούς και οιδήματος του κερατοειδούς) κατά τη διάρκεια του διαστήματος σε σχέση με την εκτός ένδειξης ενδοφθάλμια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν νατριούχο κεφουροξίμη που υπόκεινται σε αυτή τη διαδικασία. Λαμβάνοντας υπόψη τους σοβαρούς κινδύνους που συνδέονται με τη συνεχιζόμενη εκτός ένδειξης χρήση των προαναφερόμενων, παρά τη διαθεσιμότητα ενδοφθάλμια μορφής, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει προειδοποίηση σχετικά με αυτό το θέμα. Δεν απαιτούνται αντίστοιχες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα έχουν αναφερθεί ότι χρησιμοποιούνται μόνο ενδοφθάλμια από οφθαλμίατρους για ασθενείς που νοσηλεύονται.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την νατριούχο κεφουροξίμη (εκτός από την ενδοφθάλμια χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νατριούχο κεφουροξίμη (εκτός από την ενδοφθάλμια χρήση), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νατριούχο κεφουροξίμη (εκτός από την ενδοφθάλμια χρήση), και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά όπως αυτές οι άδειες κυκλοφορίας τροποποιηθούν ανάλογως.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

[Η παρακάτω προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί]

Ενδοφθάλμια χρήση και οφθαλμικές διαταραχές

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν έχει διατυπωθεί για ενδοφθάλμια χρήση. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις και συστάδες σοβαρών οφθαλμικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από μη εγκεκριμένη ενδοφθάλμια χρήση της νατριούχου κεφουροξίμης που έχει παρασκευαστεί από φιαλίδια εγκεκριμένα για ενδοφλέβια/ενδομυϊκή χορήγηση. Αυτές οι αντιδράσεις περιλάμβαναν οίδημα ωχράς κηλίδας, οίδημα αμφιβληστροειδούς, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, τοξικότητα αμφιβληστροειδούς, οπτικές διαταραχές, μειωμένη οπτική οξύτητα, θαμπή όραση, θολερότητα του κερατοειδούς και οίδημα του κερατοειδούς.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	27 Ιανουαρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Μαρτίου 2018