

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 (τις) νατριούχο κεφουροξίμη (για ενδοθαλάμια χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και των στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων για την ασφάλεια, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί αιτιώδης σχέση μεταξύ νατριούχου κεφουροξίμης (για ενδοθαλάμια χρήση) και οιδήματος της ωχράς κηλίδας και συνεπώς συνιστά την ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος, αναφέροντας αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα "άγνωστη".

Επιπρόσθετα, με βάση αναφορές περιστατικών ιατρικού λάθους με χρήση λάθους διαλύματος για την ανασύσταση του φαρμάκου, η PRAC θεώρησε ότι απαιτείται ενημέρωση της παραγράφου 4.2 της ΠΧΠ με την προσθήκη μιας επιπλέον υπενθύμισης, καθώς και την αναγραφή στην εξωτερική συσκευασία του τύπου διαλύματος που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση.

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 (τις) νατριούχο κεφουροξίμη (για ενδοθαλάμια χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νατριούχο κεφουροξίμη (για ενδοθαλάμια 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 (για ενδοθαλάμια χρήση) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

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 4.2

Τρόπος χορήγησης

Το Χ πρέπει να χορηγείται μετά την ανασύσταση με ενδοφθάλμια ένεση στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού (ενδοθαλάμια χρήση), από χειρουργό οφθαλμίατρο, στις συνιστώμενες άσηπτες συνθήκες της επέμβασης καταρράκτη. **Για την ανασύσταση του Χ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0,9%) (βλ. παράγραφο 6.6).**

Παράγραφος 4.8

Οίδημα ωχράς κηλίδας (άγνωστη συχνότητα)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4

Οίδημα της ωχράς κηλίδας (θολή ή κυματοειδής παραμόρφωση της όρασης κοντά ή εντός του κέντρου του οπτικού σας πεδίου) (άγνωστη συχνότητα)

Επισήμανση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ ΚΟΥΤΙ }

Μετά την ανασύσταση με 5ml διαλύτη **(διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0,9%))**, 0,1ml διαλύματος περιέχει 1mg κεφουροξιμη.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	17 Μαρτίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2019