

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цефуроксим натрий (с изключение на форми за интракамерно приложение) научните заключения са, както следва:

По време на периода са съобщени сериозни случаи на нарушения на очите (включително оток на макулата, оток на ретината, отлепване на ретината, токсичност за ретината, зрително увреждане, намалена зрителна острота, замъглено зрение, помътняване на роговицата и оток на роговицата) във връзка с интракамерно приложение, извън одобрените показания, на продукти, съдържащи цефуроксим натрий, обект на тази процедура. Предвид сериозните рискове, свързани с описаното по-горе продължаващо приложение извън одобрените показания, въпреки наличието на форма за интракамерно приложение, PRAC заключи, че кратките характеристики на продуктите трябва да се изменят, за да се включи предупреждение в тази връзка. Не се считат за основателни съответни промени в листовката, тъй като се съобщава, че тези лекарствени продукти се прилагат интракамерно само от офталмолози при хоспитализирани пациенти.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цефуроксим натрий (с изключение на форми за интракамерно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цефуроксим натрий (с изключение на форми за интракамерно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цефуроксим натрий (с изключение на форми за интракамерно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

[Трябва да се добави предупреждение, както следва]

Интракамерно приложение и нарушения на очите

Съставът на <Свободно избрано име> не е предназначен за интракамерно приложение. Сериозни офталмологични нежелани реакции са съобщавани като отделни случаи или в група след неодобро в показанието интракамерно приложение на цефуроксим натрий в състав във флакони, одобрен за интравенозно/интрамускулно приложение. Тези реакции включват оток на макулата, оток на ретината, отлепване на ретината, токсичност за ретината, зрително увреждане, намалена зрителна острота, замъглено зрение, помътняване на роговицата и оток на роговицата.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 януари 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2018 г.