

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cefuroxim natrium (undtagen intrakameral anvendelse) er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Alvorlige tilfælde af øjenlidelser (herunder makulært ødem, retinalt ødem, retinal løsrivelse, retinal toksicitet, synssvækkelse, nedsat synsskarphed, sløret syn, hornhindeopacitet og hornhindeødem) er blevet rapporteret i intervallet i forbindelse med off-label intrakameral administration af produkter indeholdende cefuroximnatrium, der er underlagt denne procedure. De ovennævnte alvorlige risici forbundet med den fortsatte off-labelanvendelse taget i betragtning, og på trods af tilgængeligheden af intrakameral formulering, konkluderede PRAC, at produktresuméet bør ændres for at inkludere en advarsel vedrørende dette. Ingen tilsvarende ændringer i indlægssedlen anses for berettigede, da disse lægemidler kun er rapporteret at blive anvendt intrakameralt af oftalmologer til indlagte patienter.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cefuroxim natrium (undtagen intrakameral anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cefuroxim natrium (undtagen intrakameral anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende cefuroxim natrium (undtagen intrakameral anvendelse) allerede er godkendt i EU eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at sådanne markedsføringstilladelse ændres tilsvarende.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

[En advarsel skal tilføjes som følger]

Intrakameral anvendelse og øjenlidelser

<Produktnavn> er ikke formuleret til intrakameral anvendelse. Individuelle tilfælde og klynger af alvorlige okulære bivirkninger er blevet rapporteret efter ikke-godkendt intrakameral anvendelse af cefuroxim natrium, fra hætteglas, der er godkendt til intravenøs/intramuskulær administration. Disse reaktioner omfattede makulært ødem, retinalt ødem, retinal løsrivelse, retinal toksicitet, synssvækkelse, nedsat synsskarphed, sløret syn, hornhindeopacitet og hornhindeødem.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

| | |
|---|-------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling: | CMDh-møde december 2017 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder: | 27. januar 2018 |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 28. marts 2018 |