

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kefuroksiiminatriumia (lukuun ottamatta intrakameraaliseen käyttöön tarkoitettua valmisteita) koskevista määräraikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Vakavia silmään kohdistuvia haittoja (kuten makulan turvotusta, verkkokalvon turvotusta, verkkokalvon irtaumaa, verkkokalvotoksisuutta, näön heikentymistä, näöntarkkuuden heikentymistä, näön hämärtymistä, sarveiskalvon samentumaa ja sarveiskalvon turvotusta) on raportoitu tarkasteluvälillä tähän prosessiin kuuluvien, kefuroksiiminatriumia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvasta poikkeavan intrakameraalisen käytön yhteydessä. Ottaen huomioon vakavat riskit yllämainitussa, jatkuvassa myyntiluvasta poikkeavassa käytössä, huolimatta siitä, että intrakameraalista lääkevalmisteita on saatavilla, PRAC päätyi siihen, että valmisteyhteenvedon on sisällytettävä varoitus tähän liittyen. Vastaavia muutoksia pakkausselosteeseen ei pidetä tarpeellisena, koska näiden lääkevalmisteiden myyntiluvasta poikkeavaa intrakameraalista käyttöä potilaille on raportoitu tapahtuvan vain silmälääkärin toimesta.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kefuroksiiminatriumia (lukuun ottamatta intrakameraaliseen käyttöön tarkoitettua valmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kefuroksiiminatriumia (lukuun ottamatta intrakameraaliseen käyttöön tarkoitettua valmisteita) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräraikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kefuroksiiminatriumia (lukuun ottamatta intrakameraaliseen käyttöön tarkoitettua valmisteita) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

[Seuraava varoitus on lisättävä]

Intrakameraalinen käyttö ja silmäsairaudet

Zinacef ei ole tarkoitettu intrakameraaliseen käyttöön. Vakavia silmään kohdistuvia haittavaikutuksia (sekä yksittäisiä tapauksia, että klustereita) on raportoitu käytettäessä suonensisäiseen/lihaksensisäiseen käyttöön hyväksytystä injektiopullosta otettua kefuroksiiminatriumia myyntiluvasta poikkeavassa käytössä intrakameraalisesti. Näitä haittavaikutuksia olivat makulan turvotus, verkkokalvon turvotus, verkkokalvon irtauma, verkkokalvotoksisuus, näön heikentyminen, näöntarkkuuden heikentyminen, näön hämärtyminen, sarveiskalvon samentuma ja sarveiskalvon turvotus.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2017
Lausunnon liitteiden käännot toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. tammikuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. maaliskuuta 2018