

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cefuroksimnatrij (osim za intrakameralnu primjenu), znanstveni zaključci su sljedeći:

Ozbiljni slučajevi poremećaja oka (uključujući makularni edem, retinalni edem, odignuće mrežnice, toksičnost za mrežnicu, oštećenje vida, smanjenje vidne oštrine, zamućen vid, zamućenje rožnice i edem rožnice) prijavljeni su u intervalu na koji se odnosi ova procedura, a u vezi s neodobrenom (engl. *off-label*) intrakameralnom primjenom lijekova koji sadrže cefuroksimnatrij. Uzimajući u obzir navedene ozbiljne rizike povezane s nastavkom uporabe van odobrene indikacije, unatoč dostupnosti intrakameralne formulacije, PRAC je zaključio da sažetak opisa svojstava lijekova treba izmijeniti i uključiti ovo upozorenje. Odgovarajuće promjene u uputi o lijeku se ne smatraju opravdanim jer je prijavljeno da su te lijekove intrakameralno primjenjivali samo oftalmolozi na bolesnicima u bolnici.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cefuroksimnatrij (osim za intrakameralnu primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefuroksimnatrij (osim za intrakameralnu primjenu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cefuroksimnatrij (osim za intrakameralnu primjenu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

[Upozorenje treba dodati kao u nastavku]

Intrakameralna primjena i poremećaji oka

Lijek <novoizumljeno ime> nije formuliran za intrakameralnu primjenu. Pojedinačni slučajevi i klasteri ozbiljnih nuspojava očiju prijavljeni su nakon neodobrene intrakameralne primjene cefuroksimnatrija pripremljenog iz bočica odobrenih za intravensku/intramuskularnu primjenu. Te reakcije uključuju makularni edem, retinalni edem, odignuće mrežnice, toksičnost za mrežnicu, oštećenje vida, smanjenje vidne oštine, zamućen vid, zamućenje rožnice i edem rožnice.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. siječnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	28. ožujka 2018.