

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cefuroksimo natrio druskos (išskyrus vartojamą į akies kamerą) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Šios procedūros metu buvo nagrinėjami pranešimai apie sunkius akies sutrikimus (įskaitant geltonosios dėmės edemą, tinklainės edemą, tinklainės atšokimą, toksinį poveikį tinklainei, regėjimo sutrikimą, regėjimo aštrumo susilpnėjimą, miglotą matymą, ragenos drumstis ir ragenos edemą), pasireiškusių per laikotarpį, susijusį su neregistruotu vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos, vartojimu į akies kamerą. Atsižvelgiant į didelę riziką, susijusią su tolimesniu neregistruotu pirmiau nurodytu vartojimu, nepaisant to, kad yra galimybė įsigyti į akies kamerą leidžiamą vaistinio preparato formą, *PRAC* padarė išvadą, kad preparato charakteristikų santrauka turėtų būti iš dalies pakeista, įtraukiant išpėjimą šiuo požiūriu. Nuspręsta, kad jokie atitinkami pakuotės lapelio pakeitimai nebūtini, nes remiantis pranešimais, šiuos vaistinius preparatus gydytojai suleido tik stacionare gydytiems pacientams.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cefuroksimo natrio druskos (išskyrus vartojamą į akies kamerą), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos (išskyrus vartojamą į akies kamerą), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos (išskyrus vartojamą į akies kamerą), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

[Reikia įrašyti toliau nurodytą išpėjimą]

Vartojimas į akies kamerą ir akių sutrikimai

<Sugalvotas pavadinimas> nėra skirtas leisti į akies kamerą. Gauti pavieniai ir grupiniai pranešimai apie sunkias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias po neregistruoto cefuroksimo natrio druskos vaistinio preparato leidimo į akies kamerą, tiekiamo flakonuose, kurių registruotas vartojimas yra leisti į veną ar į raumenis. Šios reakcijos buvo: geltonosios dėmės edema, tinklainės edema, tinklainės atšokimas, toksinis poveikis tinklainei, regėjimo sutrikimas, regėjimo aštrumo susilpnėjimas, miglotas matymas, ragenos drumstys ir ragenos edema.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 gruodžio mėnesio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-01-27
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-03-28