

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) cefuroxime sodium (ħlief għal użu ġol-kompartiment tal-ghajnejn), il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ġew irrappurtati każijiet serji ta' disturbi fl-ghajnejn (inkluż edema makulari, edema retinali, distakk tar-retina, effett tossiku fuq ir-retina, vista batuta, akutezza viżwali mnaqqa, vista mċajpra, opacità korneali u edema korneali) waqt l-intervall fir-rigward ta' għoti ġol-kompartiment tal-ghajnejn (*intracameral*) mhux skont it-tikketta (*off-label*) ta' prodotti li fihom cefuroxime sodium soġġetti għal din il-proċedura. Meta jiġu kkunsidrati r-riskji serji marbutin mal-użu mhux skont it-tikketta kontinwu msemmi hawn fuq, minkejja d-disponibbiltà ta' formulazzjoni ġol-kompartiment tal-ghajnejn, il-PRAC ikkonkluda li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi emendat sabiex jinkludi twissija f'dan ir-rigward. L-ebda tibdil korrispondenti fil-Fuljett ta' Tagħrif mhu kkunsidrat iġġustifikat peress li dawn il-prodotti mediċinali ġew irrappurtati li jintużaw biss ġol-kompartiment tal-ghajnejn minn oftalmologi għal pazjenti li jkunu l-isptar.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal cefuroxime sodium (ħlief għal użu ġol-kompartiment tal-ghajnejn) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cefuroxime sodium (ħlief għal użu ġol-kompartiment tal-ghajnejn) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li cefuroxime sodium (ħlief għal użu ġol-kompartiment tal-ghajnejn) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell
nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test
ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

[Għandha tiżdied twissija kif ġej]

Użu ġol-kompartiment tal-għajnejn u disturbi fl-għajnejn

<Isem ivvintat> mhuwiex formulat għal użu ġol-kompartiment tal-għajnejn (intracameral). Ġew irrappurtati każijiet individwali u gruppi ta' reazzjonijiet avversi okulari serji wara użu mhux approvat ġol-kompartiment tal-għajnejn ta' cefuroxime sodium kompost minn kunjetti approvati għal għoti ġol-vini/ġol-muskoli. Dawn ir-reazzjonijiet inkludew edema makulari, edema retinali, distakk tar-retina, effett tossiku fuq ir-retina, vista batuta, akutezza viżwali mnaggsa, vista m'čajpra, opaċità korneali u edema korneali.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Dicembru
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27/01/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28/03/2018