

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cefuroxim natrium (behalve voor intracameraal gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Ernstige gevallen van oogaandoeningen (waaronder macula-oedeem, retina-oedeem, retinaloslating, retinale toxiciteit, afgenomen gezichtsvermogen, verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, cornea-opaciteit en cornea-oedeem) gerelateerd aan het off-label intracameraal toedienen van cefuroxim natrium-bevattende producten zijn gemeld gedurende de periode dat deze producten onderwerp van deze procedure waren. Gezien de ernstige risico's die zijn verbonden aan het continu off-label gebruik zoals dat hierboven is vermeld, concludeerde het PRAC dat, ondanks de beschikbaarheid van een intracamerale formulering, de samenvatting van de productkenmerken moet worden aangepast en een waarschuwing hierover moet worden opgenomen. Overeenkomstige wijzigingen in de bijsluiter worden niet noodzakelijk geacht aangezien van deze geneesmiddelen alleen is gemeld dat ze intracameraal worden gebruikt door oogartsen bij intramurale patiënten.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cefuroxim natrium (behalve voor intracameraal gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cefuroxim natrium (behalve voor intracameraal gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cefuroxim natrium (behalve voor intracameraal gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

[Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd]

Intracameraal gebruik en oogaandoeningen

Zinacef is niet geformuleerd voor intracameraal gebruik. Individuele gevallen en clusters van ernstige oculaire bijwerkingen zijn gemeld na het niet goedgekeurde intracameraal gebruik van cefuroxim natrium dat werd gemengd in injectieflacons die zijn goedgekeurd voor intraveneuze of intramusculaire toediening. Deze bijwerkingen omvatten macula-oedeem, retina-oedeem, retinaloslating, retinale toxiciteit, afgenomen gezichtsvermogen, verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, cornea opaciteit en cornea-oedeem.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27/01/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28/03/2018