

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) cefuroxima sódica (exceto para utilização intracameral), as conclusões científicas são as seguintes:

Foram notificados casos graves de afeções oculares durante o intervalo em relação à administração intracameral *off-label* de medicamentos contendo cefuroxima sódica sujeitos a este procedimento (incluindo edema macular, edema da retina, descolamento da retina, toxicidade na retina, insuficiência visual, acuidade visual diminuída, visão turva, opacidade da córnea e edema da córnea). Considerando os riscos graves ligados à utilização contínua *off-label* acima mencionada, apesar da disponibilidade da formulação intracameral, o PRAC concluiu que o resumo das características do medicamento deverá ser alterado para incluir uma advertência a este respeito. Não são consideradas necessárias alterações correspondentes no Folheto informativo uma vez que apenas foi notificada a utilização destes medicamentos por via intracameral por oftalmologistas em doentes hospitalizados.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a cefuroxima sódica (exceto para utilização intracameral), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm cefuroxima sódica (exceto para utilização intracameral) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm cefuroxima sódica (exceto para utilização intracameral), estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

[Deverá ser adicionada a seguinte advertência]

Utilização intracameral e afecções oculares

<Nome de fantasia> não foi preparado para utilização intracameral. Foram notificados casos individuais ou um conjunto de reações adversas graves oculares após a utilização intracameral não aprovada de cefuroxima sódica composta por frascos para injetáveis aprovada para administração intravenosa/intramuscular. Estas reações incluíram edema macular, edema da retina, descolamento da retina, toxicidade na retina, insuficiência visual, acuidade visual diminuída, visão turva, opacidade da córnea e edema da córnea.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

| | |
|--|----------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh: | Reunião do CMDh de dezembro 2017 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 27 janeiro 2018 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 28 março 2018 |