

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za natrijev cefuroksimat (izključujoč uporabo v sprednjem očesnem prekatu) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V primeru neodobrene uporabe zdravil v sprednjem očesnem prekatu, ki vsebujejo natrijev cefuroksimat in so bila predmet tega postopka, so v tem intervalu poročali o resnih primerih očesnih motenj (ki vključujejo makulozni edem, edem mrežnice, odstop mrežnice, toksičnost za mrežnico, okvaro vida, zmanjšano ostrino vida, zamegljen vid, motnost roženice in edem roženice). Ob upoštevanju resnih tveganj, povezanih z zgoraj navedeno kontinuirano neodobreno uporabo, kljub razpoložljivosti formulacije za uporabo v sprednjem očesnem prekatu, je odbor PRAC sklenil, da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila spremeniti tako, da vključuje opozorilo v povezavi s tem. Spremembe v navodilu za uporabo niso potrebne, saj je bila v poročilih uporaba teh zdravil v sprednjem očesnem prekatu izvedena s strani oftalmologov pri bolnišnično zdravljenih bolnikih.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za natrijev cefuroksimat (izključujoč uporabo v sprednjem očesnem prekatu) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) natrijev cefuroksimat (izključujoč uporabo v sprednjem očesnem prekatu) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo natrijev cefuroksimat (izključujoč uporabo v sprednjem očesnem prekatu), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

[Dodati je treba naslednje opozorilo]

Uporaba v sprednjem očesnem prekatu in očesne motnje

Zdravilo <izmišljeno ime> ni namenjeno za uporabo v sprednjem očesnem prekatu. Poročali so o posameznih primerih in več sočasnih resnih očesnih neželenih učinkih kot posledicah neodobrene uporabe natrijevega cefuroksimata v sprednjem očesnem prekatu, iz vial, odobrenih za intravensko/intramuskularno uporabo. Ti neželeni učinki vključujejo makulozni edem, edem mrežnice, odstop mrežnice, toksičnost za mrežnico, okvaro vida, zmanjšano ostrino vida, zamegljen vid, motnost roženice in edem roženice.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh v decembru 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27/01/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28/03/2018