

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cefuroximnatrium (med undantag för intrakameral användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Allvarliga biverkningar i ögonen (inklusive makulärt ödem, retinalt ödem, näthinneavlossning, retinal toxicitet, nedsatt syn, minskad synskärpa, dimsyn, hornhinnegrumling och hornhinneödem) har rapporterats med ett tidsmässigt samband med intrakameral administrering utanför indikation av produkter innehållande cefuroximnatrium, vilka omfattas av denna procedur. Med tanke på de allvarliga riskerna i samband med fortsatt ovanstående användning utanför indikation, trots att det finns tillgång till intrakameral formulering, konstaterade PRAC att produktresumén bör uppdateras för att inkludera en varning i detta avseende. Inga motsvarande ändringar i bipacksedeln anses vara berättigade, eftersom dessa läkemedel endast har rapporterats användas intrakameralt på patienter av ögonläkare.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cefuroximnatrium (med undantag för intrakameral användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cefuroximnatrium (med undantag för intrakameral användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)>

## Produktresumé

- Avsnitt 4.4

*[En varning ska adderas enligt nedan]*

### **Intrakameral användning och ögonsjukdomar**

**<Fantasinamn> är inte avsedd för intrakameral användning. Enskilda rapporter och fallserier rörande allvarliga okulära biverkningar har rapporterats efter ej godkänd intrakameral användning av cefuroximnatrium, taget från injektionsflaskor godkända för intravenös/intramuskulär administrering. Dessa reaktioner omfattade makulärt ödem, retinalt ödem, näthinneavlossning, retinal toxicitet, nedsatt syn, minskad synskärpa, dimsyn, hornhinnegrumling och hornhinneödem.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December CMDh meeting
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 Januari 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 Mars 2018