

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cefuroxima sódica (excepto para su uso intracameral), las conclusiones científicas son las siguientes:

Se han notificado casos graves de trastornos oculares (que incluyen edema macular, edema retiniano, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, alteraciones visuales, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal), en relación con la administración intracameral, fuera de indicación, de los medicamentos que contienen cefuroxima sódica, sujetos a este procedimiento. Teniendo en cuenta los graves riesgos vinculados con el uso continuado fuera de indicación, mencionado anteriormente, a pesar de la disponibilidad de formulación intracameral, el PRAC concluyó que la ficha técnica del medicamento se debe modificar para incluir una advertencia al respecto. No se consideran necesario incluir los cambios correspondientes en el prospecto, teniendo en cuenta que solo se han notificado casos en los que el medicamento es administrado, vía intracameral, por oftalmólogos en pacientes hospitalizados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para cefuroxima sódica (excepto para su uso intracameral) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cefuroxima sódica (excepto para su uso intracameral) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cefuroxima sódica (excepto para su uso intracameral) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

### **Modificaciones de la Información del Producto para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de las secciones correspondientes de la Información del Producto** (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

#### **Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

#### **Uso intracameral y trastornos oculares**

**<Nombre de fantasía> no está formulado para uso intracameral. Se han notificado casos individuales y grupales de reacciones oculares graves después del uso intracameral, en viales de cefuroxima sódica autorizados para la administración intravenosa/intramuscular para los que el uso intracameral no estaba aprobado. Estas reacciones incluyeron edema macular, edema retiniano, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, alteraciones visuales, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh en diciembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes las traducciones de los anexos del acuerdo:	27 de enero de 2018
Implementación del acuerdo por parte de los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28 de marzo de 2018