

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 la cefuroxima sódica (para uso intracameral), las conclusiones científicas son las siguientes:

Sobre la base del examen de la literatura y los datos de las bases de datos de seguridad, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) considera que no puede excluirse la existencia de una relación de causalidad entre la cefuroxima sódica (para uso intracameral) y el *edema macular*, de modo que recomienda la actualización de la información del producto, añadiendo a la lista esta reacción adversa con frecuencia «desconocida».

Asimismo, sobre la base de informes de casos de errores de medicación por la utilización de la solución incorrecta en la reconstitución de medicamentos, el PRAC considera que se debe actualizar la sección 4.2 del resumen de las características del producto (RCP), para añadir un recordatorio adicional, y que el tipo de disolvente utilizado para la reconstitución debería aparecer en el embalaje exterior.

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 la cefuroxima sódica (para uso intracameral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cefuroxima sódica (para 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 (para 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 el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.2

Modo de administración

Tras su reconstitución, X debe administrarse mediante inyección intraocular en la cámara anterior del ojo (uso intracameral), por parte de un cirujano oftalmólogo, en las condiciones de asepsia recomendadas para la cirugía de la catarata. **Para la reconstitución de X, solamente podrá usarse una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) (ver sección 6.6)**

Sección 4.8

Edema macular (frecuencia desconocida)

Prospecto

Sección 4

Edema macular (visión borrosa o distorsionada cerca o en el centro de su campo de visión) (frecuencia desconocida)

Etiquetado

ESPECIFICACIONES QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{CAJA DE CARTÓN}

Tras la reconstitución con 5 ml de disolvente **[solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)]**, 0,1 ml de solución contiene 1 mg de cefuroxima.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 30 de enero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	17 de marzo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2019