

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsefuroksiimnaatriumi (välja arvatud intrakameraalseks kasutamiseks näidustatud) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul teatati tõsisest silma kahjustuste juhtudest (sealhulgas maakula turse, võrkkesta turse, võrkkesta irdumine, võrkkesta kahjustus, nägemishäired, nägemisteravuse langus, ähmane nägemine, sarvkesta hägusus ja sarvkesta turse) seoses tsefuroksiimnaatriumi (intrakameraalseks kasutamiseks mittenäidustatud) näidustusevälise intrakameraalse manustamisega. Võttes arvesse jätkuvat ülalmainitud näidustusevälist kasutamist (hoolimata intrakameraalse ravimvormi kättesaadavusest) ja sellega seotud tõsiseid riske, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta, lisades vastava hoiatuse. Vastavate muutuste tegemist pakendi infolehes ei peeta vajalikuks, sest teatud on üksnes nende ravimite intrakameraalsest kasutamisest silmaarstide poolt statsionaarsete patsientide puhul.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsefuroksiimnaatriumi (välja arvatud intrakameraalseks kasutamiseks näidustatud) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsefuroksiimnaatriumi (välja arvatud intrakameraalseks kasutamiseks näidustatud) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele tsefuroksiimnaatriumi (välja arvatud intrakameraalseks kasutamiseks näidustatud) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

[Lisada järgmine hoiatus]

Intrakameraalne kasutamine ja silma kahjustused

<Väljamõeldud nimetus> ei ole ette nähtud intrakameraalseks kasutamiseks.

Intravenosseks/intramuskulaarseks manustamiseks näidustatud tsefuroksiimnaatriumi manustamise järgselt intakameraalselt on teatatud tõsiste silma kõrvaltoimete esinemisest. Nendeks kõrvaltoimeteks on maakula turse, võrkkesta turse, võrkkesta irdumine, võrkkesta kahjustus, nägemishäired, nägemisteravuse langus, ähmane nägemine, sarvkesta hägusus ja sarvkesta turse. Need kõrvaltoime võivad esineda üksikuna või koos.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma detsembri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. jaanuar 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2018