

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsefuroksiimnaatriumi (intrakameraalseks kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Lähtudes kirjandusest ja ohutusandmebaaside andmetest ei saa välistada tsefuroksiimnaatriumi (intrakameraalseks kasutamiseks) ja maakula turse vahelist põhjuslikku seost ning seetõttu on soovitatav ajakohastada ravimiinfot, loetledes selle kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata”.

Tuginedes ravivea juhtumite aruannetele vale lahusti kasutamise kohta ravimi manustamiskõlblikuks muutmisel, tuleb lisaks ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.2, lisades täiendava meeldetuletuse ning välispakendile tuleb märkida manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava lahusti tüüp.

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

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Tsefuroksiimnaatriumi (intrakameraalseks kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsefuroksiimnaatriumi (intrakameraalseks kasutamiseks) 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 (intrakameraalseks kasutamiseks) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **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 4.2

### Manustamisviis

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab X silma eeskambrisse silmasisese süste teel (intrakameraalne kasutamine) manustama silmakirurg, soovitatavalt kaeoperatsiooni aseptilistes tingimustes. **X manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada ainult 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahust (vt lõik 6.6).**

Lõik 4.8

### Maakula turse (esinemissagedus teadmata)

## **Pakendi infoleht**

Lõik 4

**Kollatähni turse (ähmane või moonutatud nägemine teie nägemise keskpunktis või selle keskel lähedal) (esinemissagedus teadmata)**

## **Pakendi märgistus**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ KARP }

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist 5 ml lahustiga (**naatriumkloriidi 9 mg / ml (0,9 %) lahus**) sisaldab 0,1 ml lahust 1 mg tsefuroksiimi.

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 30. jaanuar 2019 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 17. märts 2019                                                                                                         |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 15. mai 2019                                                                                                           |