

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC basé sur le PSUR du céfuroxime sodique (hors utilisation intracaméculaire), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Des cas graves de troubles oculaires (dont œdème maculaire, œdème rétinien, décollement de la rétine, toxicité rétinienne, déficience visuelle, acuité visuelle réduite, vision trouble, opacité cornéenne et œdème cornéen) ont été rapportés entre deux administrations intracaméculaire hors AMM de produits contenant du céfuroxime sodique. Compte tenu des risques sérieux liés à la poursuite d'une utilisation hors AMM, et malgré la disponibilité d'une formulation intracaméculaire, le PRAC a conclu que le résumé des caractéristiques du produit devrait être modifié pour inclure un avertissement à cet égard. Cependant, aucun changement équivalent sur la notice n'est considéré comme justifié étant donné que les ophtalmologistes ne l'ont utilisé que de manière intracaméculaire chez des patients hospitalisés.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au céfuroxime sodique (hors utilisation intracaméculaire), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du céfuroxime sodique (hors utilisation intracaméculaire) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du céfuroxime sodique (hors utilisation intracaméculaire) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Section 4.4

*[Un avertissement devrait être ajouté comme suit]*

#### **Utilisation intracaméculaire et troubles oculaires**

**<Nom de fantaisie> n'est pas conçu pour une utilisation par voie intracaméculaire. Des cas individuels et collectifs de réactions indésirables oculaires graves ont été rapportés après l'administration par voie intracaméculaire hors AMM de céfuroxime sodique à partir de flacons destinés à une administration par voie intraveineuse / intramusculaire. Ces réactions comprenaient : œdème maculaire, œdème rétinien, décollement de la rétine, toxicité rétinienne, déficience visuelle, acuité visuelle réduite, vision trouble, opacité cornéenne et œdème cornéen**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de {Mois Année}
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	27 Janvier 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28 Mars 2018