

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 relatif aux PSUR concernant la céfuroxime sodique (par voie intracamérulaire), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

D'après la revue de la littérature et des données contenues dans les bases de données de sécurité, le PRAC a estimé qu'une relation de cause à effet entre la céfuroxime sodique (par voie intracamérulaire) et un *œdème maculaire* ne peut pas être exclue et recommande donc de mettre à jour l'Information Produit en listant cet effet indésirable sous la fréquence « indéterminée ».

En outre, d'après les cas signalés d'erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation d'une mauvaise solution lors de la reconstitution du médicament, le PRAC a estimé qu'une mise à jour de la rubrique 4.2 du RCP est nécessaire pour ajouter un rappel supplémentaire et que le type de solvant utilisé pour la reconstitution devrait figurer sur le conditionnement extérieur.

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 à la céfuroxime sodique (par voie intracamérulaire), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la céfuroxime sodique (par voie intracamérulaire) 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 de la céfuroxime sodique (par voie intracamérulaire) 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

Rubrique 4.2

Mode d'administration

X doit être administré après reconstitution par injection intra-oculaire dans la chambre antérieure de l'œil (voie intracamérulaire), par un chirurgien ophtalmologiste, dans les conditions d'asepsie recommandées pour la chirurgie de la cataracte. **Seule une solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) doit être utilisée lors de la reconstitution de X (voir rubrique 6.6).**

Rubrique 4.8

Œdème maculaire (fréquence indéterminée)

Notice

Rubrique 4

Œdème maculaire (vision floue ou ondulée près du centre de votre champ de vision ou au centre de celui-ci) (fréquence indéterminée)

Étiquetage

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{CARTON}

Après reconstitution avec 5 ml de solvant **(solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %))**, 0,1 ml de solution contient 1 mg de céfuroxime.

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 du 30 janvier 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	17 mars 2019
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):	15 mai 2019