

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cefuroksimnatrij (za intrakameralnu primjenu), znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda literature i podataka iz baza sigurnosnih podataka, PRAC smatra da se uzročna veza između cefuroksimnatrija (za intrakameralnu primjenu) i *makularnog edema* ne može isključiti te stoga preporučuje ažuriranje informacija o lijeku navođenjem te nuspojave s učestalošću „nepoznato“.

Osim toga, na temelju izvješća o medicacijskim pogreškama pri davanju lijeka korištenjem pogrešne otopine za rekonstituciju lijeka, PRAC smatra da je potrebno ažurirati dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem dodatnog podsjetnika, kao i da je vrstu otapala koje se koristi za rekonstituciju lijeka potrebno navesti na vanjskom pakiranju.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cefuroksimnatrij (za intrakameralnu primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefuroksimnatrij (za intrakameralnu primjenu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cefuroksimnatrij (za intrakameralnu primjenu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2

Način primjene

Lijek X, nakon rekonstitucije, mora primijeniti oftalmološki kirurg intraokularnom injekcijom u prednju komoru oka (intrakameralna primjena), u aseptičkim uvjetima preporučenim za operaciju katarakte. Za rekonstituciju X se mora koristiti isključivo 0,9 %-tna (9 mg / ml) otopina natrijevog klorida za injekciju (vidjeti dio 6.6).

Dio 4.8

Makularni edem (učestalost: nepoznato)

Uputa o lijeku

Dio 4

Makularni edem (zamađljena ili iskrivljena slika u sredini vidnog polja ili njegovoj blizini) (nepoznata učestalost)

Označivanje

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

{KUTIJA}

Nakon rekonstitucije s 5 ml otapala (0,9 %-tna (9 mg / ml) otopina natrijevog klorida), 0,1 ml otopine sadrži 1 mg cefuroksima.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	17. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2019.