

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a cefuroxim-nátriumra (az intracamerális alkalmazás – az elülső szemcsarnokba történő beadás – kivételével) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Szembetegségek (köztük maculaoedema, retinooedema, retinaleválás, retinatoxicitás, látáskárosodás, csökkent látásélesség, homályos látás, szaruhártya-opacitás és szaruhártya-oedema) súlyos eseteit jelentették a jelentési időszakon belül a jelen eljárás tárgyát képező cefuroxim-nátrium tartalmú gyógyszerek indikáción túli (off-label) intracamerális alkalmazásával kapcsolatban. Tekintettel az intracamerális alkalmazásra szolgáló készítmények rendelkezésre állása ellenére folytatódó, fent említett indikáción túli alkalmazással kapcsolatos súlyos kockázatokra, a PRAC arra az álláspontra helyezkedett, hogy az alkalmazási előírást ki kell egészíteni egy figyelmeztetéssel. A Betegtájékoztató ennek megfelelő módosítása nem indokolt, mivel e gyógyszerkészítményeknek csak a szemész szakorvos általi intracamerális alkalmazását jelentették hospitalizált betegeknel.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefuroxim-nátriumra (az intracamerális alkalmazás kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefuroxim-nátriumot tartalmazó gyógyszer(ek) (az intracamerális alkalmazás kivételével) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, cefuroxim-nátriumot (az intracamerális alkalmazás kivételével) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

[A pontot egy figyelmeztetéssel kell kiegészíteni az alábbiak szerint]

Az intracamerális alkalmazás és a szembetegségek

A <terméknév> nem alkalmas intracamerális alkalmazásra. Súlyos szemészeti mellékhatások egyedi eseteit és csoportos előfordulását jelentették a cefuroxim-nátrium nem engedélyezett intracamerális alkalmazása kapcsán, amikor a gyógyszert intravénás/intramuscularis alkalmazásra engedélyezett készítmény injekciós üvegéből szívták fel. Reakcióként előfordult maculaoedema, retinaoedema, retinaleválás, retinatoxicitás, látáskárosodás, csökkent látásélesség, homályos látás, szaruhártya-opacitás, szaruhártya-oedema.

III melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.01.27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március 28.