

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 (intracamerális alkalmazásra) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalom és a biztonságosságra vonatkozó adatbázisok áttekintése alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy a cefuroxim-nátrium (intracamerális alkalmazásra) és a maculaoedema közötti ok-okozati összefüggés nem zárható ki, ezért ajánlja a kísérőiratok frissítését ezen mellékhatás „nem ismert” gyakorisággal való feltüntetésével.

Ezen túl eseti jelentések alapján, melyek szerint gyógyszerelési hiba történt a gyógyszer elkészítése során alkalmazott rossz oldat miatt, a PRAC úgy ítélte meg, hogy az alkalmazási előírás 4.2 pontját egy kiegészítő emlékeztető beillesztésével szükséges kiegészíteni, valamint a feloldáshoz használatos oldószer típusát fel kell tüntetni a külső csomagoláson.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefuroxim-nátriumra (intracamerális alkalmazásra) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefuroxim-nátrium (intracamerális alkalmazásra) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) 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 (intracamerális alkalmazásra) 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

4.2 pont

Az alkalmazás módja

A szemésznek az X-et a feloldást követően, intraocularis injekció formájában kell a szem elülső csarnokába (intracameralis alkalmazás) beadni a cataracta műtét ajánlott aszeptikus körülményei mellett. **A / Az [termék neve] feloldásához kizárólag 9 mg / ml (0.9 %-os) nátrium-klorid oldatot lehet használni (lásd 6.6 pont).**

4.8 pont

Maculaoedema (gyakoriság: nem ismert)

Betegtájékoztató

4. pont

Macula-ödéma (homályos látás vagy a látómező közepén vagy ahhoz közel torzul a látás) (gyakoriság: nem ismert)

Címkeszöveg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{ DOBOZ }

0,1 ml oldat 1 mg cefuroximot tartalmaz 5 ml oldószerrel **(9 mg / ml [0.9 %-os] nátrium-klorid oldattal)** történő feloldást követően.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. január 30. CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. március 17.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. május 15.