

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cefúroxímnatríum (nema til notkunar í augnhólf) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilvik af augnkvillum (sjóndepilsbjúgur, sjónhimnubjúgur, sjónulos, eiturverkun á sjónu, sjónskerðing, minnkuð sjónskerpa, þokusýn, ógagnsæi glæru og glærubjúgur meðtalinn) á tímabilinu í tengslum við notkun lyfja, sem innihalda cefúroxímnatríum, í augnhólf utan samþykktra ábendinga og tengjast þau þeirri notkun. Að teknu tilliti til alvarlegrar áhættu sem tengd er áframhaldandi framangreindri notkun utan samþykktra ábendinga, þrátt fyrir að samsetning sem ætluð er til notkunar í augnhólf er fánæg, eru niðurstöður PRAC að samantekt á eiginleikum lyfs skuli breytt og bætt við varnaðarorðum í þessu sambandi. Engar hliðstæðar breytingar á fylgiseðli eru taldar nauðsynlegar þar sem eingöngu hefur verið tilkynnt um að augnlæknar hafi notað lyfin í augnhólf hjá inniliggjandi sjúklingum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cefúroxímnatríum (nema til notkunar í augnhólf) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cefúroxímnatríum, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda cefúroxímnatríum (nema til notkunar í augnhólf) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

[Eftirfarandi varnaðarorðum skal bæta við]

Notkun í augnhólf og augnkvillar

<Heiti lyfs> er ekki framleitt til notkunar í augnhólf. Tilkynnt hefur verið um einstaka tilvik og samsafn af alvarlegum aukaverkunum í augum í kjölfar ósamþykkrar notkunar cefúroxímnatríums í augnhólf úr hettuglösum sem samþykkt eru til notkunar í bláæð/vöðva. Þessar aukaverkanir eru meðal annars sjóndepilsbjúgur, sjónhimnubjúgur, sjónulos, eiturverkun á sjónu, sjónskerðing, minnkuð sjónskerpa, þokusýn, ógagnsæi glæru og glærubjúgur.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27. janúar 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2018