

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli endurskoðunar á birtum heimildum og gögnum úr öryggisgagnagrunnum komst PRAC að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að útiloka orsakatengsl milli cefúroxímnatríum (til notkunar í augnhólf) og sjónudepilsbjúgs og ráðleggur því að uppfæra lyfjaupplýsingarnar og bæta við þessari aukaverkun með „tíðni ekki þekkt“.

Auk þess komst PRAC að þeirri niðurstöðu að, á grundvelli tilvikaskýrslna um mistök við lyfjagjöf þar sem röng lausn var notuð við blöndun lyfsins, að uppfæra þurfi kafla 4.2 í SmPC og bæta viðbótaráminningu við og að tegund leysis sem nota skal við blöndun lyfsins skuli koma fram á ytri umbúðum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cefúroxímnatríum (til notkunar í augnhólf) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cefúroxímnatríum (til notkunar í augnhólf), 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 (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 feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.2

Lyfjagjöf

Augnskurðlæknir skal gefa X eftir blöndun, með inndælingu í fremra augnhólf (til notkunar í augnhólf) með smitgát við aðstæður sem ráðlagðar eru við dreraðgerðir. **Eingöngu skal nota 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn við blöndun X (sjá kafla 6.6).**

Kafla 4.8

Sjónudepilsbjúgur (tíðni ekki þekkt)

Fylgiseðill

Kafla 4

Sjónudepilsbjúgur (óskýr sjón nálægt eða í miðju sjónsviði) (tíðni ekki þekkt)

Áletranir

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{ASKJA}

Eftir blöndun með 5 ml af leysi **(9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn)**, inniheldur 0,1 ml af lausn 1 mg af cefúroxími.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 30. janúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	17. mars 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2019