

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dello PSUR per cefuroxima sodica (ad eccezione dell'uso intracamerale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Casi gravi di disturbi dell'occhio (inclusi edema maculare, edema della retina, distacco della retina, tossicità della retina, compromissione della vista, riduzione dell'acuità visiva, visione offuscata, opacità della cornea ed edema della cornea) sono stati riportati durante l'intervallo in relazione alla somministrazione intracamerale off-label di medicinali contenenti cefuroxima sodica soggetti a questa procedura. Considerando i gravi rischi legati all'uso continuo off-label sopra menzionato, nonostante la disponibilità della formulazione intracamerale, il PRAC ha concluso che il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato per includere un'avvertenza a riguardo. Nessuna modifica corrispondente al foglio illustrativo è considerata giustificata dal momento che questi medicinali sono solo stati segnalati per uso intracamerale da oftalmologi per degenti.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per cefuroxima sodica (ad eccezione dell'uso intracamerale) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti cefuroxima sodica (ad eccezione dell'uso intracamerale) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti cefuroxima sodica (ad eccezione dell'uso intracamerale) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh ne raccomanda di conseguenza la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

[Una avvertenza deve essere aggiunta come segue]

Uso intracamerale e disturbi dell'occhio

Curoxim non è disponibile in una formulazione per uso intracamerale. Casi singoli e gruppi di gravi reazioni avverse oculari sono stati riportati a seguito dell'impiego intracamerale non autorizzato di cefuroxima sodica da flaconcini autorizzati per la somministrazione endovenosa/intramuscolare. Tali reazioni comprendevano edema maculare, edema della retina, distacco della retina, tossicità della retina, compromissione della vista, riduzione dell'acuità visiva, visione offuscata, opacità della cornea ed edema della cornea.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di dicembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 Gennaio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 Marzo 2018