

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
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) e dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per sodio cefuroxima (per uso intracamerale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione della letteratura e delle banche dati sulla sicurezza, il PRAC ritiene che non si possa escludere una relazione causale tra sodio cefuroxima (uso intracamerale) e l'*edema maculare*, e raccomanda pertanto un aggiornamento delle informazioni sul prodotto, riportando questo effetto collaterale con una frequenza “non nota”.

Inoltre, sulla base delle segnalazioni di errori terapeutici commessi con l'uso di una errata soluzione utilizzata per la ricostituzione del farmaco, il PRAC ha ritenuto necessario un aggiornamento della sezione 4. 2 dell'RCP, al fine di aggiungere un ulteriore promemoria e che il tipo di solvente utilizzato per la ricostituzione deve figurare sulla confezione esterna.

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su sodio cefuroxima (uso intracamerale), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti sodio cefuroxima (uso intracamerale) sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa unica valutazione dello PSUR. Per i medicinali contenenti sodio cefuroxima (uso intracamerale) autorizzati nella UE o che saranno oggetto di future richieste di procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti in tali procedure e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sui medicinali autorizzati 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

Sezione 4.2

Modalità di somministrazione

X deve essere somministrato dopo ricostituzione mediante iniezione intraoculare nella camera anteriore dell'occhio (uso intracamerale), da un chirurgo oftalmico, nelle condizioni asettiche raccomandate per la chirurgia della cataratta. **Per la ricostituzione di X (vedere paragrafo 6. 6) si deve utilizzare solo soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).**

Sezione 4.8

Edema maculare (frequenza non nota)

Foglio illustrativo

Sezione 4

Edema maculare (visione annebbiata o distorta vicino o al centro del campo visivo) (frequenza non nota)

Etichettatura

LE INDICAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA CONFEZIONE ESTERNA

{SCATOLA DI CARTONE}

Dopo ricostituzione con 5 ml di solvente **(soluzione di sodio cloruro 9mg/ml (0,9%),** 0,1 ml di soluzione contiene 1 mg di cefuroxima.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del 30 Gennaio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	17 Marzo 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15 Maggio 2019