

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cefuroksimo natrio druskos (leisti į akies kamerą) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis literatūros apžvalga ir saugumo duomenų bazių duomenimis, *PRAC* nutarė, kad negalima paneigti priežastinio ryšio tarp cefuroksimo natrio druskos (leisti į akies kamerą) ir makulinės edemos ir todėl rekomenduoja atnaujinti vaistinio preparato informacinių dokumentų informaciją nurodant šią nepageidaujamą reakciją ir jos dažnį „nežinomas“.

Be to, vadovaujantis gydymo klaidų atvejų ataskaitomis, kai buvo panaudotas netinkamas tirpalas vaistiniam preparatui paruošti, *PRAC* nutarė, kad būtinas PCS 4.2 skyriaus atnaujinimas, pridėdant papildomą priminimą, ir nurodant paruošimui naudojamo tirpiklio rūšį ant išorinės pakuotės.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cefuroksimo natrio druskos (leisti į akies kamerą), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos (leisti į akies kamerą), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos (leisti į akies kamerą), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius

Vartojimo metodas

X turi būti vartojamas paruošus injekciją į akį, į priekinę akies kamerą (leisti į akies kamerą), procedūrą atliekant akių chirurgui, esant rekomenduojamoms sterilioms sąlygoms kataraktos operacijai atlikti. **X paruošimui galima naudoti tik 9 mg / ml (0.9 %) natrio chlorido injekcinį tirpalą (žr. 6.6 skyrių).**

4.8 skyrius

Makulinė edema (dažnis nežinomas)

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Makulinė edema (neryškus arba banguojantis vaizdas regėjimo lauko centre ar šalia jo (dažnis nežinomas))

Ženklėjimas

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA NURODYTI ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

{KARTONINĖ DĖŽUTĖ}

Paruošus su 5 ml tirpiklio **(natrio chlorido 9 mg / ml (0.9 %) tirpalu)**, 0,1 ml tirpalo yra 1 mg cefuroksimo.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. sausio 30 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-03 17
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-05-15