

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cefuroksīma nātrija sāls (izņemot lietošanai acs priekšējā kamerā) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Intervāla laikā ziņots par smagiem acs bojājumu (tai skaitā makulas tūskas, tīklenes tūskas, tīklenes atslāņošanās, tīklenes toksisku bojājumu, redzes pasliktināšanās, redzes asuma pavājināšanās, neskaidras redzes, radzenes apduļķošanās un radzenes tūskas) gadījumiem saistībā ar šīs procedūras subjekta – cefuroksīma nātrija sāli saturošu zāļu lietošanu neatbilstīgi lietošanas instrukcijai - acs priekšējā kamerā. Ņemot vērā nopietnos riskus, kas saistīti ar ilgstošu iepriekšminēto lietošanu neatbilstīgi lietošanas instrukcijai, lai gan ir pieejama zāļu forma lietošanai acs priekšējā kamerā, *PRAC* uzskata, ka zāļu aprakstā jāiekļauj brīdinājums šajā sakarā. Lietošanas instrukcijā atbilstošas izmaiņas nav jāveic, jo oftalmologi ziņojuši par šo zāļu lietošanu acs priekšējā kamerā tikai hospitalizētiem pacientiem.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cefuroksīma nātrija sāli (izņemot lietošanai acs priekšējā kamerā), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur cefuroksīma nātrija sāli (izņemot lietošanai acs priekšējā kamerā), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur cefuroksīma nātrija sāli (izņemot lietošanai acs priekšējā kamerā), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

[Jāiekļauj šāds brīdinājums]

Lietošana acs priekšējā kamerā un acu bojājumi

<Piešķirtais nosaukums> nav paredzēts lietošanai acs priekšējā kamerā. Ir zinots par atsevišķiem smagiem acu blakusparādību gadījumiem un blakusparādību kopām pēc cefuroksīma nātrija sāls neatbilstīgas lietošanas acs priekšējā kamerā, izmantojot zāļu formu flakonos, kas apstiprināta intravenozai/intramuskulārai lietošanai. Šīs blakusparādības ietvēra makulas tūsku, tīklenes tūsku, tīklenes atslāņošanos, tīklenes toksisku bojājumu, redzes pasliktināšanos, redzes asuma pavājināšanos, neskaidru redzi, radzenes apdulkošanos un radzenes tūsku.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 27. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 28. marts