

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal cefuoxime sodium (għal użu intrakamerali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura medika u tagħrif minn databases ta' sikurezza, il-PRAC ikkonsidra li relazzjoni każwali bejn cefuroxime sodium (għal użu intrakamerali) u *edema makulari* ma tistax tiġi eskluża u għalhekk tirrakomanda aġġornament tat-Tagħrif għall-Prodott billi din ir-reazzjoni avversa tiġi elenkata bi frekwenza "mhux magħrufa".

Minbarra hekk, abbażi ta' rapporti ta' errur mediku b'soluzzjoni hażina tiġi użata f'rikostituzzjoni tal-medicina, il-PRAC ikkonsidra li aġġornament tas-sezzjoni 4.2 tas-SKP sabiex tiġi miżjudha tfakkira addizzjonali meħtieġa bit-tip ta' solvent użat għar-rikostituzzjoni għandu jitniżżel fuq il-pakkett ta' barra.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefuoxime sodium (għal użu intrakamerali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cefuoxime sodium (għal użu intrakamerali) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cefuoxime sodium (għal użu intrakamerali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2:

Metodu ta' kif għandu jingħata

X għandu jiġi amministrat wara r-rikostituzzjoni b'injezzjoni intraokulari fil-kompartament anterjuri tal-għajn (użu intrakamerali), minn kirurgu oftalmiku, fil-kundizzjonijiet aseptiċi rakkomandati ta' kirurġija tal-kataretti. **Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride biss għandha tintuża waqt ir-rikostituzzjoni ta' X (ara sezzjoni 6.6).**

Sezzjoni 4.8:

Edema makulari (frekwenza mhix magħrufa)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Edema makulari (vista mċajpra jew mewġija qrib jew fiċ-ċentru tal-kamp viżiv tiegħek) **(frekwenza mhix magħrufa)**

Tikkettar

TAGHRIF LI GħANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{KARTUNA}

Wara r-rikostituzzjoni b'5 ml ta' solvent **(soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride)**, 0.1 ml soluzzjoni fiha 1 mg ta' cefuroxime.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh 30 ta' Jannar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	17 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019