

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cefuroximnatrium (voor intracameraal gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de literatuurstudie en gegevens uit veiligheidsdatabases, was het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van oordeel dat een causaal verband tussen cefuroximnatrium (voor intracameraal gebruik) en *macula-oedeem* niet kan worden uitgesloten en beveelt daarom aan de productinformatie bij te werken en deze bijwerking te vermelden met de frequentie “niet bekend”.

Op basis van casusrapporten met meldingen van medicatiefout waarbij een verkeerde oplossing werd gebruikt in reconstitutie van geneesmiddelen, was het PRAC bovendien van mening dat het bijwerken van rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken om een aanvullende herinnering toe te voegen vereist is en dat het type oplosmiddel dat wordt gebruikt voor reconstitutie op de verpakking vermeld moet staan.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cefuroximnatrium (voor intracameraal gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cefuroximnatrium (voor intracameraal gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cefuroximnatrium (voor intracameraal gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2

Wijze van toediening

X moet worden toegediend na reconstitutie door intra-oculaire injectie in de voorste oogkamer (intracameraal gebruik), door een oogheekkundige chirurg, in de aanbevolen aseptische omstandigheden van een cataractoperatie. **Alleen natriumchloride 9 mg / ml (0,9 %) oplossing voor injectie mag worden gebruikt bij het reconstitueren van X (zie rubriek 6.6).**

Rubriek 4.8

Macula-oedeem (frequentie niet bekend)

Bijsluiter

Rubriek 4

Wazig of golvend zicht dichtbij of in het midden van uw gezichtsveld (macula-oedeem) (frequentie niet bekend)

Etikettering

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{KARTON}

Na reconstitutie met 5 ml oplossing **(natriumchloride 9 mg / ml (0,9 %) oplossing)**, bevat 0,1 ml oplossing 1 mg cefuroxim.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	30 januari 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	17 maart 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15 mei 2019