

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for cefuroksimnatrium (unntatt intrakameral bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Alvorlige tilfeller av øyesykdommer (inkludert makulært ødem, retinalt ødem, netthinneavløsning, retinal toksisitet, nedsatt syn, nedsatt synsskarphet, tåkesyn, uklarhet i hornhinne og hornhinneødem) er blitt rapportert i intervallet ved off-label intrakameral administrering av cefuroksimnatriumholdige produkter underlagt denne prosedyren. Tatt i betraktning de overnevnte alvorlige risikoene knyttet til den kontinuerlige off-label bruken til tross for tilgjengelighet av intrakameral formulering, konkluderte PRAC at produktinformasjonen bør endres for å inkludere en advarsel vedrørende dette. Tilsvarende endringer i pakningsvedlegget anses ikke å være nødvendig, da disse legemidlene kun er rapportert å bli brukt intrakameralt på pasienter av øyeleger.

CMDh støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for cefuroksim natrium (unntatt intrakameral bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet av legemidler som inneholder cefuroksim natrium (unntatt intrakameral bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelse(n) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder cefuroksim natrium (unntatt intrakameral bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelse tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

[En advarsel skal legges til som følger]

Intrakameral bruk og øyesykdommer

<Produktnavn> er ikke formulert til intrakameral bruk. Individuelle tilfeller og hyppigheten av alvorlige okulære bivirkninger er blitt rapportert etter ikke-godkjent intrakameral bruk av cefuroksimnatrium fra hetteglass som er godkjent til intravenøs/intramuskulær administrasjon. Disse bivirkningene omfatter makulært ødem, retinalt ødem, netthinneavløsning, retinal toksisitet, nedsatt syn, nedsatt synsskarphet, tåkesyn, uklarhet i hornhinne og hornhindeødem.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	desember 2017 CMDh møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	27. januar 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. mars 2018