

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

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

Basert på gjennomgang av litteratur og data fra sikkerhetsdatabaser, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom cefuroksimnatrium (til intrakameral bruk) og makulaødem ikke kan utelukkes, og anbefaler derfor å oppdatere produktinformasjonen ved å oppgi denne bivirkningen med frekvensen "ukjent".

I tillegg anser PRAC på grunnlag av enkeltrapporter om medisineringsfeil med bruk av feil oppløsning ved rekonstituering av legemidlet, at en oppdatering av punkt 4.2 i preparatomtalen med tillegg av en ekstra påminnelse er nødvendig, og at type oppløsningsmiddel som skal brukes til rekonstituering bør angis på ytteremballasjen.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder cefuroksimnatrium (til intrakameral bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser 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

Pkt. 4.2

Administrasjonsmåte

Etter rekonstituering skal X administreres ved intraokulær injeksjon i fremre øyekammer (intrakameral bruk) av en øyekirurg ved aseptiske betingelser anbefalt ved kataraktkirurgi. **Kun natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning skal brukes ved rekonstituering av X (se pkt. 6.6).**

Pkt. 4.8

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Makulaødem

Pakningsvedlegg

Pkt. 4

Frekvens ikke kjent: Makulaødem (uskarpt eller bølget syn nær eller i midten av synsfeltet)

Merking

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

{ ESKE }

Etter rekonstituering med 5 ml oppløsningsvæske **(natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsningsvæske)**, inneholder 0,1 ml oppløsning 1 mg cefuroksim.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	30. januar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	17. mars 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15. mai 2019