

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cefuroksymu sodu (podanie dokomorowe – do komory przedniej oka), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu literatury i baz danych dotyczących bezpieczeństwa, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między podaniem cefuroksymu sodu (podanie dokomorowe – do komory przedniej oka) a *obrzękiem plamki żółtej* i w związku z tym zaleca aktualizację druków informacyjnych przez zamieszczenie tego działania niepożądanego z częstością występowania „częstość nieznana”.

Ponadto, w oparciu o doniesienia o błędach medycznych związanych ze stosowaniem niewłaściwych roztworów do leku, komitet PRAC uznał, że konieczna jest aktualizacja punktu 4.2 ChPL w celu dodania dodatkowego przypomnienia oraz że informację o rodzaju rozpuszczalnika stosowanego do rekonstytucji leku należy zamieścić na opakowaniu zewnętrznym.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cefuroksymu sodu (podanie dokomorowe – do komory przedniej oka) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cefuroksym sodu (podanie dokomorowe – do komory przedniej oka) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cefuroksym sodu (podanie dokomorowe – do komory przedniej oka) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.2

Sposób podawania

X należy podawać po rekonstytucji we wstrzyknięciu wewnątrzgałkowym do komory przedniej oka (podanie dokomorowe), przez chirurga okulistę, w zalecanych aseptycznych warunkach zabiegu chirurgicznego zaćmy. **Do rekonstytucji produktu leczniczego X (patrz punkt 6.6) należy stosować wyłącznie roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.**

Punkt 4.8

Obrzęk plamki żółtej (częstość nieznana)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Obrzęk plamki żółtej (nieostre lub pofalowane widzenie w środku pola widzenia lub w jego pobliżu) (częstość nieznana)

Oznakowanie opakowań

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO TEKSTUOWE}

Po rozpuszczeniu z użyciem 5 ml rozpuszczalnika (**roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%)**), 0,1 ml roztworu zawiera 1 mg cefuroksymu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	17. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.