

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para cefuroxime sódica (para aplicação intracameral), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão da literatura e dos elementos constantes das bases de dados de segurança, o PRAC considerou não se poder excluir uma relação causal entre a cefuroxima sódica (via intracameral) e o *edema macular*, pelo que recomenda uma atualização da Informação do Medicamento, indicando esta reação adversa com uma frequência “desconhecida”.

Além disso, e com base em relatórios de casos de erros de medicação com a utilização de uma solução errada na reconstituição do medicamento, o PRAC considerou que é necessária uma atualização da secção 4.2 do RCM, a fim de acrescentar um novo aviso, e que o tipo de solvente utilizado para a reconstituição deve constar da embalagem exterior.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à cefuroxima sódica (via intracameral), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cefuroxima sódica (via intracameral) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm cefuroxima sódica (via intracameral) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro. O CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2

Modo de administração

X deve ser administrado após reconstituição através de uma injeção intraocular na câmara anterior do olho (via intracameral) efetuada um cirurgião oftalmológico, nas condições de assepsia recomendadas para a cirurgia da catarata. **Deve ser apenas utilizada uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0.9 %) para a reconstituição de X (ver secção 6.6).**

Secção 4.8

Edema macular (frequência desconhecida)

Folheto Informativo

Secção 4

Edema macular (visão turva ou distorcida na proximidade ou no centro do seu campo de visão) (frequência desconhecida)

Rotulagem

DADOS QUE DEVEM CONSTAR DA EMBALAGEM EXTERIOR

{ CARTONAGEM }

Após reconstituição com 5 ml de solvente **(solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0.9 %)).**
0,1 ml de solução contém 1 mg de cefuroxima.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de 30 de janeiro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	17 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019