

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru cefuroxim sodiu (cu excepția utilizării intracamerale), concluziile științifice sunt următoarele:

Au fost raportate cazuri grave de afectare oculară (inclusiv edem macular, edem retinian, dezlipire de retină, toxicitate retiniană, tulburări de vedere, reducerea acuității vizuale, vedere încețoșată, opacitate corneană sau edem la nivelul corneei) pe parcursul intervalului asociat cu administrarea intracamerală, în afara indicațiilor aprobate, de produse care conțin cefuroxim sodic folosite în cadrul acestei proceduri. Luând în considerare riscurile grave corelate cu utilizarea prelungită în afara indicațiilor care s-a menționat mai sus, în pofida formulei disponibile pentru utilizare intracamerală, PRAC a concluzionat faptul că Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie modificat pentru a include o atenționare în această privință. Nu este considerată necesară și justificată includerea unor modificări corespunzătoare în prospectul pentru utilizatori, întrucât, conform raportărilor, aceste medicamente sunt utilizate intracameral numai de către medici oftalmologi la pacienți internați.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cefuroxim sodic (cu excepția utilizării intracamerale) CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin cefuroxim sodic (cu excepția utilizării intracamerale) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

Conform poziției asumate de CMDh, autorizația/autorizațiile de comercializare care fac obiectul acestei evaluări unice RPAS trebuie modificate. În măsura în care alte medicamente ce conțin cefuroxim sodic (cu excepția utilizării intracamerale) sunt în prezent autorizate în UE sau urmează să fie supuse unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca respectivele autorizații de punere pe piață să fie modificate în consecință.

Anexa II

Amendamente la informațiile despre produs pentru medicamentul/medicamentele autorizate la nivel național

Amendamente care vor fi incluse la punctele relevante din documentul cu Informații despre produs (textul nou subliniat și cu caractere aldine, textul eliminat prin tăiere cu o linie)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

[Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează]

Utilizarea intracamerală și afectările oculare

<Denumirea inventată> nu este formulat pentru utilizare intracamerală. Au fost raportate cazuri izolate și concomitente de reacții adverse grave la nivel ocular după utilizarea intracamerală neautorizată a cefuroximului sodic reconstituit din flacoane aprobate pentru utilizare intravenoasă/intramusculară. Aceste reacții au inclus edem macular, edem retinian, dezlipire de retină, toxicitate retiniană, tulburări de vedere, reducerea acuității vizuale, vedere încetșată, opacitate corneană sau edem la nivelul corneei.

Anexa III

Calendarul implementării acestei poziții

Calendarul implementării acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Întrunirea CMDh din decembrie
Transmiterea către Autoritățile Naționale Competente a traducerilor anexelor la această poziție:	27 ianuarie 2018
Implementarea poziției de către Statele Membre (depunerea solicitării de modificare de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 martie 2018