

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 privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cefuroxima sodică (pentru utilizarea intercamerală), concluziile științifice sunt următoarele:

În baza literaturii examinate și a informației din bazele de date a siguranței, PRAC a considerat că o relație de cauzalitate dintre cefuroxima sodică (pentru utilizarea intercamerală) și edemul macular nu poate fi exclusă și, în așa fel, recomandă actualizarea informației despre produs prin includerea în listă a acestei reacții adverse cu o frecvență ”necunoscută”.

Pe lângă aceasta, în baza rapoartelor de caz privind erorile de medicație cu o soluție greșită utilizată în reconstituirea drogului, PRAC a considerat că este necesară o actualizare a secțiunii 4.2 din SmPC prin care se adăuga un memento suplimentar, și că tipul de solvent utilizat pentru reconstituire ar trebui să fie pe partea exterioară a ambalajului.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cefuroxima sodică (pentru utilizarea intercamerală), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cefuroxima sodică (pentru utilizarea intercamerală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin cefuroxima sodică (pentru utilizarea intercamerală) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.2

Metoda de administrare

X trebuie să fie administrat după reconstituire prin injectare intraoculară în camera anterioară a ochiului (utilizare intracamerală), de către un chirurg oftalmologic, în condițiile aseptice recomandate pentru chirurgia cataractei **Doar soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9%) trebuie să fie utilizată la reconstituirea X (vezi secțiunea 6.6).**

Secțiunea 4.8

Edemul macular (frecvență necunoscută)

Prospect

Secțiunea 4

Edemul macular (vedere încetosată sau distorsionată în apropierea sau în centrul câmpului vizual) (frecvență necunoscută)

Etichetare

SPECIFICĂRILE A FI ÎNSCRISE PE PARTEA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI

{ CARTON }

După reconstituirea cu 5 ml de solvent **(soluție de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9%))**, soluția de 0,1 ml conține 1 mg fr cefuroximă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 30 ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	17 martie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2019