

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre sodnú soľ cefuroxímu (okrem liekovej formy určenej na intrakamerálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Hlásené boli závažné prípady ochorení oka (zahŕňajúcich edém makuly, edém sietnice, odlúpenie sietnice, toxické účinky na sietnicu, poruchu zraku, zníženu zrakovú ostrosť, zákal rohovky a edém rohovky) v časovej súvislosti s neschváleným (off-label) intrakamerálnym podávaním liekov obsahujúcich sodnú soľ cefuroxímu, ktoré sú predmetom tejto hodnotiacej procedúry. Vzhľadom na závažné riziká súvisiace s pokračujúcim, vyššie spomenutým používaním mimo schválený spôsob podávania (off-label), a to napriek tomu, že je dostupná lieková forma určená na intrakamerálne použitie, dospel PRAC k záveru, že je potrebné aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku tak, aby obsahoval upozornenie týkajúce sa uvedeného. Nie sú potrebné žiadne zodpovedajúce zmeny v písomnej informácii pre používateľa, pretože v hlásených prípadoch boli tieto lieky použité intrakamerálne iba oftalmológmi u hospitalizovaných pacientov.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre sodnú soľ cefuroxímu (okrem liekovej formy určenej na intrakamerálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) sodnú soľ cefuroxímu (okrem liekovej formy určenej na intrakamerálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce sodnú soľ cefuroxímu (okrem liekovej formy určenej na intrakamerálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

PSUSA/00000615/201704 Liečivo: sodná soľ cefuroxímu (okrem liekovej formy určenej  
na intrakamerálne použitie)  
Príloha C

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

*[Má sa doplniť nasledovné upozornenie]*

#### **Intrakamerálne použitie a poruchy oka**

**<Názov lieku> nie je určený na intrakamerálne použitie (t. j. na podanie formou intraokulárnej injekcie do prednej komory oka). Po neschválenom intrakamerálnom použití sodnej soli cefuroxímu pripravenej z injekčných liekoviek a schválenej na intravenózne/intramuskulárne podanie boli hlásené individuálne prípady a kombinácie závažných očných nežiaducich reakcií. Tieto reakcie zahŕňali edém makuly, edém sietnice, odlúpenie sietnice, toxické účinky na sietnicu, poruchu zraku, zníženie zrakovú ostrosť, rozmazané videnie, zákal rohovky a edém rohovky.**

### **Príloha III**

#### **Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh december 2017 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 27. januára 2018              |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 28. marca 2018                |