

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 (PSUR) pre sodnú soľ cefuroxímu (na intrakamerálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov z literatúry a údajov z bezpečnostných databáz výbor PRAC usúdil, že nie je možné vylúčiť príčinnú súvislosť medzi makulárnym edémom a sodnou soľou cefuroxímu (na intrakamerálne použitie), a preto odporúča aktualizovať informácie o lieku uvedením tejto nežiaducej reakcie s frekvenciou výskytu "neznáme".

Okrem toho, na základe hlásených prípadov chybného použitia lieku s nesprávnym roztokom, ktorý bol použitý na rekonštitúciu, PRAC usúdil, že je potrebné aktualizovať časť 4.2 SPC doplnením ďalšej pripomienky a to, že typ roztoku použitého na rekonštitúciu, má byť uvedený na vonkajšom obale.

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 (na intrakamerálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) sodnú soľ cefuroxímu (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 toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce sodnú soľ cefuroxímu (na intrakamerálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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 4.2

Spôsob podávania

<Názov lieku> musí podať oftalmológ po rekonštitúcii intraokulárnou injekciou do prednej očnej komory (intrakamerálne použitie) v odporúčaných aseptických podmienkach pri operácii šedého zákalu. **Na rekonštitúciu <názov lieku> sa musí použiť len injekčný roztok chloridu sodného 9 mg / ml (0,9 %) (pozri časť 6.6).**

Časť 4.8

Makulárny edém (frekvencia výskytu „neznáme“)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Makulárny edém (rozmazané alebo zvlnené videnie v blízkosti stredu alebo v strede vášho zorného poľa) (častotť výskytu neznáma)

Označenie obalu

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

Po rekonštitúcii s 5 ml roztoku **(roztok chloridu sodného 9 mg / ml (0,9 %))**, 0,1 ml roztoku obsahuje 1 mg cefuroxímu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 30. január 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	17. marec 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. máj 2019