

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za natrijev cefuroksimat (za uporabo v sprednjem očesnem prekatu) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda literature in podatkov o varnosti iz podatkovnih baz je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance ocenil, da vzročne povezave med natrijevim cefuroksimatom (za uporabo v sprednjem očesnem prekatu) in *makularnim edemom* ni mogoče izključiti, zato je potrebno v informacije o zdravilu dodati ta neželeni učinek kot neželeni učinek z »neznano pogostnostjo«.

Poleg tega je PRAC na podlagi poročil o napakah pri uporabi zdravila, ki so vključevale uporabo napačnega vehikla za pripravo raztopine za injiciranje, menil, da je treba posodobiti poglavje 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila, in sicer je treba dodati dodatni opomnik ter da naj bo vrsta vehikla, ki se uporablja za pripravo raztopine za injiciranje, navedena tudi na zunanji ovojnini.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za natrijev cefuroksimat (za uporabo v sprednjem očesnem prekatu) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) natrijev cefuroksimat (za uporabo v sprednjem očesnem prekatu) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo natrijev cefuroksimat (za uporabo v sprednjem očesnem prekatu), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2

Način uporabe

Po pripravi zdravila mora očesni kirurg zdravilo X injicirati z intraokularno injekcijo v sprednji očesni prekat (uporaba v sprednjem očesnem prekatu), v priporočenih aseptičnih pogojih, ki so potrebni med operacijo sive mreže. **Za pripravo raztopine za injiciranje se sme uporabiti samo 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injiciranje (glejte poglavje 6.6).**

Poglavje 4.8

Makularni edem (neznana pogostnost)

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Oteklina rumene pege (zamegljen ali skrivljen vid v bližini središča ali v središču vidnega polja) (neznana pogostnost)

Označevanje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{ŠKATLA}

Po pripravi raztopine s 5 ml vehikla **(0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida)** 0,1 ml pripravljene raztopine vsebuje 1 mg cefuroksima.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 30. januar 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	17. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019