

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cefuroximnatrium (för intrakameral användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av litteratur och data från säkerhetsdatabaser anser PRAC att ett orsakssamband mellan cefuroximnatrium (för intrakameral administrering) och *makulaödem* inte kan uteslutas och rekommenderar därför en uppdatering av produktinformationen genom tillägg av denna biverkning med ingen känd frekvens.

Vidare bedömde PRAC, baserat på fallrapporter om felmedicinering där fel lösning använts vid beredning av läkemedlet, att en uppdatering av avsnitt 4.2 i produktresumén krävs med ytterligare en påminnelse och att lösning som ska användas vid beredning ska anges på ytterförpackningen.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cefuroximnatrium (för intrakameral användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cefuroximnatrium (för intrakameral användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cefuroximnatrium (för intrakameral användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.2

Administreringssätt

Efter beredning skall X administreras som intraokulär injektion i ögats främre kammare (intrakameral användning), av en ögonkirurg under rekommenderade aseptiska förhållanden vid kataraktoperation. **Endast natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning får användas vid beredning av X (se avsnitt 6.6).**

Avsnitt 4.8

Ingen känd frekvens: Makulaödem

Bipacksedel

Avsnitt 4

Har rapporterats: Makulaödem (suddig eller vågig syn nära eller i mitten av ditt synfält)

Märkning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTERFÖRPACKNINGEN

{KARTONG}

Efter beredning med 5 ml **natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)**, innehåller 0,1 ml lösning 1 mg cefuroxim.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	30 januari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	17 mars 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2019