

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy/aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) léčivé látky sodné soli cefuroximu (kromě intrakamerálního podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závažné případy poruch oka (včetně makulárního edému, retinálního edému, odchlípení sítnice, retinální toxicity, postižení zraku, snížení zrakové ostrosti, rozmazaného vidění, zkalení rohovky a edému rohovky) byly ve sledovaném období hlášeny v souvislosti s neschváleným (off-label) intrakamerálním podáním přípravků obsahujících sodnou sůl cefuroximu zahrnutých v této proceduře. Vzhledem k závažným rizikům, která jsou spojena s pokračováním off-label používání výše uvedených přípravků podávaných i přes dostupnost lékových forem určených k intrakamerálnímu podání, rozhodl výbor PRAC, že do souhrnu údajů o přípravku má být doplněno odpovídající varování. Změna příbalové informace není považována za nutnou, protože, jak vyplývá z hlášení, byly tyto léčivé přípravky intrakamerálně podávány pouze oftalmology a to pouze hospitalizovaným pacientům.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se léčivé látky sodné soli cefuroximu (kromě intrakamerálního podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sodnou sůl cefuroxim (kromě intrakamerálního podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem sodné soli cefuroximu (kromě intrakamerálního podání) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

[Má být přidáno následující upozornění]

Intrakamerální podání a poruchy oka

<Název přípravku> není dostupný v lékové formě určené k intrakamerálnímu podání. Jednotlivé případy i skupiny závažných očních nežádoucích účinků byly hlášeny po neschválení intrakamerálního podání léčivých přípravků obsahujících sodnou sůl cefuroximu připravených z injekčních lahviček schválených pro intravenózní/intramuskulární podání. Tyto nežádoucí účinky zahrnovaly makulární edém, retinální edém, odchlípení sítnice, retinální toxicitu, postižení zraku, snížení zrakové ostrosti, rozmazané vidění, zkalení rohovky a edém rohovky.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. ledna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2018