

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) sodné soli cefuroximu (pro podání do přední oční komory) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě odborné literatury a údajů z bezpečnostních databází dospěl výbor PRAC k názoru, že nelze vyloučit příčinný vztah mezi sodnou solí cefuroximu (pro podání do přední oční komory) a makulárním edémem, a doporučuje proto aktualizovat informace o přípravku a uvést v nich tuto nežádoucí reakci s „neznámou“ frekvencí výskytu.

Na základě nahlášených případů chyb při podávání léku, kdy byl při rekonstituci použit nesprávný roztok, dospěl výbor PRAC rovněž k názoru, že je třeba aktualizovat bod 4.2 Souhrnu údajů o přípravku a doplnit do něj další připomínku a že typ rozpouštědla použitého k rekonstituci by měl být uveden na vnějším obalu.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sodné soli cefuroximu (pro podání do přední oční komory) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sodnou sůl cefuroximu (pro podání do přední oční komory) 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 (pro podání do přední oční komory) 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 4.2

Způsob podání

Přípravek <název přípravku> je třeba podávat po rekonstituci intraokulární injekcí do přední oční komory. Podání provádí oftalmolog v doporučených aseptických podmínkách během operace katarakty. Pro rekonstituci přípravku <název přípravku> musí být použit výhradně injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) (viz bod 6.6).

Bod 4.8

Makulární edém (frekvence není známo)

Příbalová informace

Bod 4

Makulární edém (rozmazané nebo vlnité vidění poblíž středu či ve středu zorného pole) (frekvence není známo)

Obal

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALE

{ **KRABÍČKA** }

Po rekonstituci v 5 ml rozpouštědla (roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)) obsahuje 0,1 ml roztoku cefuroximum 1 mg.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 30. ledna 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	17. března 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2019