

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за надифлоксацин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на данни от постмаркетингово проучване за наблюдение, проведено по време на отчетния период, категориите по честота на нежеланите реакции „еритем“, „парене на мястото на приложение“, „обрив“ и „уртикария“ са оценени като „нечести“ при „еритем“, „парене на мястото на приложение“ и „обрив“ (съответно 47, 36 и 27 случая) и „редки“ при „уртикария“ (20 случая). В проучването са участвали общо 19 918 пациенти.

Поради това, предвид данните, предоставени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи надифлоксацин, са обосновани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за надифлоксацин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) надифлоксацин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи надифлоксацин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Нежеланите реакции "парене на мястото на приложение" и "обрив" трябва да се добавят като „нечести“. Честотата на нежеланата реакция "еритем" трябва да се промени на „нечести“. Честотата на нежеланата реакция "уртикария" трябва да се промени на „редки“.]

[...]

Системо-органични класове	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	...
	Нечести	Папули, суха кожа, контактен дерматит, дразнене на кожата, затопляне на кожата, еритем, обрив
	Редки	Уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Парене на мястото на приложение
....		

Постмаркетингови данни:

Отделни съобщения: еритем, уртикария и хипопигментация на кожата.

[...]

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

[Нежеланите реакции "парене на мястото на приложение" и "обрив по кожата" трябва да се добавят като „нечести“. Честотата на нежеланата реакция „зачервяване" трябва да се промени на „нечести“.

Честотата на нежеланата реакция „уртикария" трябва да се промени на „редки“.]

[...]

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

[...]

- **Зачервяване**

- **Обрив по кожата**

- **Парене на мястото на приложение**

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Уртикария

Постмаркетингови данни:

Отделни съобщения: еритем, уртикария и хипопигментация на кожата.

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 май 2017 г.