

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 прулифлоксацин, научните заключения са, както следва:

Известно е, че флуорохинолоните причиняват невромускулна блокада поради взаимодействие с йонния канал на AChR и следователно експозицията на флуорохинолони може да доведе до потенциално животозастрашаващо обостряне на миастения гравис при пациенти с подлежащо заболяване. Този риск вече е описан като свързан с флуорохинолоните и е включен в продуктовата информация на повечето продукти, съдържащи флуорохинолони в ЕС. Освен това е съобщен един случай в статията „Прулифлоксацин като отключващ фактор за миастения гравис“ от Rossi et al., 2009. Въз основа на наличните доказателства и предполагаемия ефект, присъщ на класа, се счита за подходящо да се актуализира продуктовата информация за съдържащите прулифлоксацин продукти в рамките на настоящата процедура за единна оценка на ПАДБ.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за прулифлоксацин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) прулифлоксацин 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 прулифлоксацин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Флуорохинолоните, включително прулифлоксацин, имат невромускулна блокираща активност и може да обострят мускулната слабост при пациенти с миастения гравис. Прулифлоксацин не се препоръчва при пациенти с анамнеза за миастения гравис.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системно-органния клас „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан” в „с неизвестна честота“:

Обостряне на миастения гравис

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете (прулифлоксацин) таблетки

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

- **Имате миастения гравис (мускулна слабост).**

4. Възможни нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

С неизвестна честота

Мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11/08/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/10/2018 г.