

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) pro nadifloxacin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů sledovací studie po uvedení přípravku na trh provedené během období zasílání hlášení byly kategorie četností pro nežádoucí účinky erytém, pálení v místě aplikace, vyrážka a kopřivka odhadem určeny jako méně časté u erytému, pálení v místě aplikace a vyrážky (v daném pořadí 47, 36 a 27 případů) a vzácné u kopřivky (20 případů). Studie zahrnovala celkem 19 918 pacientů.

Proto, vzhledem k údajům uvedeným v posouzených zprávách PSUR, výbor PRAC usoudil, že jsou nutné změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující nadifloxacin.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nadifloxacinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nadifloxacin 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 nadifloxacinu, nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

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 4.8

[Nežádoucí účinky pálení v místě aplikace a vyrážka mají být přidány s četností méně časté. Četnost nežádoucího účinku erytém má být změněna na méně časté.

Četnost nežádoucího účinku kopřivka má být změněna na vzácné.]

[...]

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	...
	Méně časté	Papuly, suchá kůže, kontaktní dermatitida, podráždění kůže, teplá kůže, <u>erytém</u> , vyrážka
	<u>Vzácné</u>	<u>Kopřivka</u>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Méně časté</u>	Pálení v místě aplikace
....		

Údaje po uvedení přípravku na trh:

Ojedinelá hlášení: ~~erytém, kopřivka~~ a hypopigmentace kůže.

[...]

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky pálení v místě aplikace a kožní vyrážka mají být přidány s četností méně časté.

Četnost nežádoucího účinku zrudnutí má být změněna na méně časté.

Četnost nežádoucího účinku kopřivka má být změněna na vzácné.]

[...]

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u až 1 ze 100 osob):

[...]

- Zrudnutí kůže

- Kožní vyrážka

- Pálení v místě aplikace

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u až 1 z 1000 osob):

- Kopřivka

Údaje po uvedení přípravku na trh:

Ojedinelá hlášení: ~~erytém, kopřivka~~ a hypopigmentace kůže.

[...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. března 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. května 2017