

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nadifloxacin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Ud fra data, der er indsamlet i et overvågningsstudie efter markedsføring og i rapporteringsperioden, er hyppighedskategorierne for bivirkningerne erytem, brænden på administrationsstedet, udslæt og urticaria estimeret som ikke almindelige for erytem, brænden på administrationsstedet og udslæt (henholdsvis 47, 36 og 27 tilfælde) og sjældne for urticaria (20 tilfælde). Studiet omfattede i alt 19.918 patienter.

I lyset af dataene i de(n) reviderede PSUR(er) mente PRAC, at ændringer i produktinformationen vedrørende lægemidler med nadifloxacin var berettiget.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nadifloxacin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nadifloxacin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende nadifloxacin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

- Punkt 4.8

*[Bivirkningerne brænden på administrationsstedet og udslæt skal tilføjes med hyppigheden ikke almindelig. Hyppigheden af bivirkningen erytem skal ændres til ikke almindelig. Hyppigheden af bivirkningen urticaria skal ændres til sjælden.]*

[...]

| Systemorganklasse                                       | Hyppighed              | Bivirkninger                                                                            |
|---------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Hud og subkutane væv                                    | Almindelig             | ...                                                                                     |
|                                                         | Ikke almindelig        | Papler, tør hud, kontaktdermatitis, hudirritation, varm i huden, <u>erytem</u> , udslæt |
|                                                         | <u>Sjælden</u>         | <u>Urticaria</u>                                                                        |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | <u>Ikke almindelig</u> | Brænden på administrationsstedet                                                        |
| ....                                                    |                        |                                                                                         |

Data efter markedsføring:

Isolerede rapporter: ~~erythema, urticaria~~ og hypopigmentering af huden.

[...]

## Indlægsseddel

### 4. Bivirkninger

*[Bivirkningerne brænden på administrationsstedet og hududslæt skal tilføjes med hyppigheden ikke almindelig. Hyppigheden af bivirkningen rødme skal ændres til ikke almindelig. Hyppigheden af bivirkningen urticaria skal ændres til sjælden.]*

[...]

**Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):**

[...]

#### **- Rødme**

- Hududslæt

- Brænden på administrationsstedet

**Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

**- Nældefeber (urticaria)**

Data efter markedsføring:

Isolerede rapporter: erythema, ~~urticaria~~ og hvide pletter på huden (hypopigmentering).

[...]

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde januar 2017 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 11. marts 2017        |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 10. maj 2017          |