

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nadifloxacin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Anhand der Daten einer während des Berichtszeitraums durchgeführten Anwendungsbeobachtung wurden die Häufigkeitskategorien zu den Nebenwirkungen Erythem, Brennen an der Anwendungsstelle, Hautausschlag und Urtikaria als gelegentlich für Erythem, Brennen an der Anwendungsstelle und Hautausschlag (47, 36 bzw. 27 Fälle) und als selten für Urtikaria (20 Fälle) eingeschätzt. Die Anwendungsbeobachtung umfasste insgesamt 19.918 Patienten.

Daher hielt der PRAC in Anbetracht der in dem/den überprüften PSUR(s) vorgelegten Daten die Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die Nadifloxacin enthalten, für gerechtfertigt.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nadifloxacin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nadifloxacin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Nadifloxacin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

• Abschnitt 4.8

*[Die Nebenwirkungen „Brennen an der Anwendungsstelle“ und „Hautausschlag“ sollten bei Häufigkeit unter „Gelegentlich“ hinzugefügt werden.
Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Erythem“ sollte in „Gelegentlich“ abgeändert werden.
Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Urtikaria“ sollte in „Selten“ abgeändert werden.]*

[...]

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	...
	Gelegentlich	Papeln, trockene Haut, Kontaktdermatitis, Hautreizung, Wärmegefühl, <u>Erythem</u> , <u>Hautausschlag</u>
	<u>Selten</u>	<u>Urtikaria</u>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<u>Gelegentlich</u>	Brennen an der Anwendungsstelle
....		

Daten nach Markteinführung:

Vereinzelte Berichte: ~~Erythem, Urtikaria~~ und verminderte Pigmentierung der Haut.

[...]

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

*[Die Nebenwirkungen „Brennen an der Anwendungsstelle“ und „Hautausschlag“ sollten bei Häufigkeit unter „Gelegentlich“ hinzugefügt werden.
Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Rötung“ sollte in „Gelegentlich“ abgeändert werden.
Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Urtikaria“ sollte in „Selten“ abgeändert werden.]*

[...]

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

[...]

- Rötung der Haut

- Hautausschlag

- Brennen an der Anwendungsstelle

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria)

Daten nach Markteinführung:

Vereinzelte Berichte: Erythem, Urtikaria und verminderte Pigmentierung der Haut.

[...]

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. März 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Mai 2017