

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nadifloksacyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie danych z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, przeprowadzonych w okresie raportowania, częstości występowania takich działań niepożądanych, jak rumień, uczucie pieczenia w miejscu podania, wysypka i pokrzywka, oszacowano jako „niezbyt często” (rumień, uczucie pieczenia w miejscu podania i wysypka, odpowiednio 47, 36 i 27 przypadków), a częstość występowania pokrzywki jako „rzadko” (20 przypadków). W badaniu wzięło udział ogółem 19 918 pacjentów.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających nadifloksacynę, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nadifloksacyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) nadifloksacynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające nadifloksacynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

[Działania niepożądane ‘uczucie pieczenia w miejscu podania’ i ‘wysypka’ należy dodać z częstością występowania „niezbyt często”. Częstość występowania działania niepożądanego ‘rumień’ należy zmienić na „niezbyt często”.

Częstość występowania działania niepożądanego ‘pokrzywka’ należy zmienić na „rzadko”.]

[...]

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	...
	Niezbyt często	Grudki, suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie skóry, ucieplenie skóry, rumień , wysypka
	<u>Rzadko</u>	<u>Pokrzywka</u>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Niezbyt często</u>	Uczucie pieczenia w miejscu podania
....		

Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu:

Pojedyncze doniesienia: ~~rumień, pokrzywka~~, zmniejszona pigmentacja skóry.

[...]

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

[Działania niepożądane ‘uczucie pieczenia w miejscu podania’ i ‘wysypka skórna’ należy dodać z częstością występowania „niezbyt często”. Częstość występowania działania niepożądanego ‘zaczerwienienie skóry’ należy zmienić na „niezbyt często”.

Częstość występowania działania niepożądanego ‘pokrzywka’ należy zmienić na „rzadko”.]

[...]

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

[...]

– Zaczerwienienie

– Wysypka skórna

– Uczucie pieczenia w miejscu podania

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

– Pokrzywka

Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu:

Pojedyncze doniesienia: ~~rumień, pokrzywka~~ i zmniejszona pigmentacja skóry.

[...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w styczniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 marca 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 maja 2017 r.