

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 prulifloksacyny, wnioski naukowe są następujące:

Fluorochinolony mogą hamować przewodnictwo nerwowo-mięśniowe poprzez zakłócenie działania kanału jonowego AChR (receptora acetylocholiny), a w konsekwencji narażenie na działanie fluorochinolonu może powodować zagrażające życiu nasilenie objawów miasthenii u pacjentów z tą chorobą podstawową. Ryzyko to zostało już opisane jako powiązane z fluorochinolonami i zostało umieszczone w drukach informacyjnych większości produktów zawierających prulifloksacynę w UE. Dodatkowo przypadek został opisany w artykule „Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis” Rossi i in., 2009. Na podstawie dostępnych dowodów oraz domniemanego efektu klasy, uznaje się za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów zawierających prulifloksacynę w zakresie objętym tą pojedynczą oceną PSUSA.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących prulifloksacyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną prulifloksacynę 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 prulifloksacynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Fluorochinolony, w tym prulifloksacyna, mają działanie hamujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i mogą nasilać osłabienie mięśni u pacjentów z miastenią. Nie zaleca się stosowania prulifloksacyny u pacjentów z miastenią w wywiadzie.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”.

Nasilenie objawów miastonii

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem prulifloksacyny (w postaci tabletek)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- **pacjent choruje na miastenię (osłabienie mięśni).**

4. Możliwe działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dojdzie do zaostrzenia któregoś z działań niepożądanych lub gdy utrzymują się one dłużej niż kilka dni:

Częstość nieznana

Oslabienie mięśni. Ważne dla osób z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 sierpnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 października 2018 r.