

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 roksytromycyny, wnioski naukowe są następujące:

W przeglądzie kontrolnym związanym z incydentami zaburzeń oka, wykonanym przez podmiot odpowiedzialny, w kilku przypadkach wystąpił związek czasowy ze stosowaniem roksytromycyny; zaobserwowano również ustępowanie tych objawów niepożądanych po odstawianiu leku (ang. dechallenge). Biorąc pod uwagę znany fakt występowania zdarzeń związanych ze wzrokiem podczas stosowania innych makrolidów (azytromycyna, erytromycyna), komitet PRAC stwierdził, że zaburzenia widzenia oraz niewyraźne widzenie należy zamieścić w punkcie 4.8 ChPL z częstością „częstość nieznana” oraz w odpowiednim punkcie Ulotki dla pacjenta. Biorąc pod uwagę wpływ tych zaburzeń oka na zdolność prowadzenia pojazdów, komitet PRAC stwierdził również, że konieczne jest zaktualizowanie punktu 4.7 ChPL i odpowiedniego punktu w Ulotce dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących roksytromycyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną roksytromycynę pozostaje niezmieniony, 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 roksytromycynę 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 4.7

(...) Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów z częstością nieznaną:

Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie

Ulotka dla pacjenta

- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

(...) Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane obejmują:

Zaburzenia widzenia

Problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28.10.2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27.12.2017 r.