

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ципрофлоксацин за системно приложение, научните заключения са, както следва:

Случаи на синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH) са установени по време на отчетния период на тази PSUSA. Тези данни предоставят достатъчно доказателства за включването на SIADH в точка 4.8 на КХП като нежелана лекарствена реакция, свързана с лечението с ципрофлоксацин за системно приложение в категория „с неизвестна честота“. По време на отчетния период има няколко случая на хипогликемична кома, установени чрез спонтанни съобщения и литературна публикация. Във връзка с тази нова информация и тъй като вече е отбелязано в продуктовата информация на други продукти от този клас, точки 4.4 и 4.8 на КХП трябва да бъдат актуализирани като се посочи, че са съобщавани случаи на хипогликемична кома. Листовката за пациента трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ципрофлоксацин (системна употреба) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ципрофлоксацин (системна употреба), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ципрофлоксацин за системно приложение, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Притежателите на разрешение за употреба трябва да осигурят отразяването на долния текст в продуктова информация на техния продукт:

Дисгликемия

Както при всички хинолони, се съобщава за нарушения в нивата на кръвната захар, включващи, както хипогликемия, така и хипергликемия (вж. точка 4.8), обикновено при диабетици, на които се прилага съпътстваща терапия с перорални хипогликемични средства (напр. глибенкламид) или с инсулин. Съобщавани са случаи на хипогликемична кома. Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата в кръвта при пациенти с диабет.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва се добави в СОК „Нарушения на ендокринната система“ в категория „с неизвестна честота“: **Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH).**

Следната нежелана реакция трябва се добави в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ в категория „с неизвестна честота“: **Хипогликемична кома (вж. точка 4.4).**

Листовка

- Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да...:

Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат **нарушения в нивата на кръвната захар**, включващи, както намаляване на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия), така и повишаване **нивата** на кръвната **Ви** захар над нормалните нива (хипергликемия) **или понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание** (вижте точка 4 Възможни нежелани реакции). Нарушения в нивата на кръвната захар възникнат обикновено при възрастни пациенти с диабет на едновременно лечение с перорални антидиабетни лекарства, които понижават кръвната захар (например глибенкламид) или с инсулин. Съобщавани са случаи на загуба на съзнание, дължащо се на силно намаляване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) **при тежки случаи (вижте точка 4). Това е важно за пациенти с диабет.** Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

- Точка 4 Възможни нежелани реакции:
 - **Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)**
В категория: С неизвестна честота.
 - **Загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.**
В категория: С неизвестна честота.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	20 септември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	19 ноември 2019 г.