

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ciprofloxacin (systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během sledovaného období tohoto PSUSA byly zjištěny případy syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH. Tyto údaje poskytují dostatečné důkazy pro zařazení SIADH do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku jako nežádoucí reakci na systémovou léčbu ciprofloxacinem s frekvencí není známo. Během sledovaného období bylo zaznamenáno několik málo případů hypoglykemického kómatu, které byly zjištěné spontánním hlášením a uvedené v literárních publikacích. Vzhledem k těmto novým informacím a kvůli tomu, že jsou tyto informace již uvedeny u jiných přípravků této třídy, mají být body 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku aktualizovány tak, aby uváděly, že byly hlášeny případy hypoglykemického kómatu. V souladu s tímto bude aktualizována rovněž příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ciprofloxacinu (systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ciprofloxacin (systémové použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ciprofloxacinu (systémové použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají zabezpečit, aby informace o jejich léčivých přípravcích obsahovaly níže uvedené:

Dysglykemie

Stejně jako u všech chinolonů byly hlášeny poruchy glykemie zahrnující hypoglykémii a hyperglykémii (viz bod 4.8), obvykle u pacientů s diabetem mellitem, kteří jsou souběžně léčeni perorálním hypoglykemikem (např. glibenklamidem) nebo inzulinem. Byly hlášeny případy hypoglykemického kómatu. U pacientů s diabetem mellitem se doporučuje pečlivé sledování glykemie.

- Bod 4.8.

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů "Endokrinní poruchy" s frekvencí "není známo": **Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).**

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „není známo“: **Hypoglykemické kóma (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete...:

- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit ~~poruchy hladiny cukru v krvi, včetně snížení hladiny cukru pod normální mez (hypoglykemie) a zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí~~(viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Poruchy hladiny cukru v krvi se vyskytly obvykle u starších pacientů s cukrovkou, kteří souběžně užívali perorální antidiabetika, která snižují hladinu krevního cukru (např. glibenklamid) nebo inzulin. Byly hlášeny případy ztráty vědomí, způsobené výrazně sníženou hladinou cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). **Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes).** Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

- **Syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)**
Frekvence: Není známo.
- **Ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.**

Frekvence: Neří známo.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	20/09/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	19/11/2019