

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη σιπροφλοξασίνη (συστημική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά την περίοδο αναφοράς της παρούσας αξιολόγησης ΕΠΠΑ, εντοπίστηκαν περιπτώσεις του Συνδρόμου Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH). Αυτά τα δεδομένα παρέχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία ώστε να καταγραφεί το SIADH στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος ως μια ανεπιθύμητη ενέργεια συσχετιζόμενη με τη θεραπεία σιπροφλοξασίνης (συστημική χρήση) σε συχνότητα μη γνωστή. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υπογλυκαιμικού κώματος που εντοπίστηκε από αυθόρμητες αναφορές και δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Ενόψει αυτής της νέας πληροφορίας και λόγω της ήδη υπάρχουσας σήμανσης σε άλλα προϊόντα αυτής της κατηγορίας, θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι παραγράφοι 4.4 και 4.8 στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ώστε να ληφθούν υπόψη εκείνες οι περιπτώσεις υπογλυκαιμικού κώματος που έχουν αναφερθεί. Το Φύλλο Οδηγιών αναθεωρείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη σιπροφλοξασίνη (συστημική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σιπροφλοξασίνη (συστημική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σιπροφλοξασίνη (συστημική χρήση), και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Οι ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι η παρακάτω διατύπωση συμπεριλαμβάνεται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών των προϊόντων τους:

Δυσγλυκαιμία

Όπως με όλες τις κινολόνες, έχουν αναφερθεί διαταραχές στη γλυκόζη του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας και της υπεργλυκαιμίας (δείτε παράγραφο 4.8), συνήθως σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με έναν από στόματος υπογλυκαιμικό παράγοντα (π.χ. γλιβενκλαμίδη) ή με ινσουλίνη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπογλυκαιμικού κώματος. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς.

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών στην Κατηγορία Οργάνου Συστήματος 'Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος' με συχνότητα 'μη γνωστή': **Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH).**

Θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες στην κατηγορία οργάνου συστήματος 'Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης' σε συχνότητα 'μη γνωστή': **Υπογλυκαιμικό κώμα (δείτε παράγραφο 4.4).**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε...:

Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και μια αύξηση στο σάκχαρο του αίματος **των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας** πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) **ή μείωση του σακχάρου στο αίμα σας κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα που δυνητικά σε σοβαρές καταστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης** (υπογλυκαιμικό κώμα) (βλ. παράγραφο 4). Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουλουρία) ή με ινσουλίνη. Έχει αναφερθεί απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στο σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμικό κώμα). **Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.** Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- Παράγραφος 4 Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

- **Σύνδρομο συσχετιζόμενο με διαταραγμένη έκκριση νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)**

Συχνότητα: Μη γνωστή

- **Απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Δείτε παράγραφο 2.**

Συχνότητα: Μη γνωστή.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	20 Σεπτεμβρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	19 Νοεμβρίου 2019