

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet (süsteemselt kasutatava) tsiprofloksatsiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse ohutusaruande perioodi ajal tuvastati antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomi (*syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH*) juhtusid. Kogutud andmed sisaldavad piisavalt tõendeid, lisamaks SIADH ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 (süsteemselt kasutatava) tsiprofloksatsiini kasutamisega seostatava teadmata sagedusega esineva kõrvaltoimena. Kõnealuse ohutusaruande perioodi ajal tuvastati spontaansetest teatistest ja erialaväljaannetest üksikuid hüpoglükeemilise kooma juhtusid. Selle uue teabe põhjal, ning võttes arvesse, et teiste samasse ravimiklassi kuuluvate preparaatide kehtivas ravimiteabes on vastav info juba olemas, tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudesse 4.4 ja 4.8 lisada, et teatatud on hüpoglükeemilise kooma juhtudest. Pakendi infolehte tuleb vastavalt täiendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

(Süsteemselt kasutatava) tsiprofloksatsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et (süsteemselt kasutatavat) tsiprofloksatsiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele (süsteemselt kasutatavatele) tsiprofloksatsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Müügiloa hoidjad peavad tagama, et nende ravimiinfo sisaldaks allpool olevat lõiku:

Düsglükeemia

Sarnaselt kõigile kinoloonidele, on teatatud vere glükoosisisalduse häiretest (sh hüpoglükeemia ja hüperglükeemia) (vt lõik 4.8); seda peamiselt diabeedihaigetel, kes saavad samaaegset ravi suukaudsete hüpoglükeemiliste ainete (nt glibenklamiid) või insuliiniga. Teatatud on hüpoglükeemilise kooma juhtudest. Diabeedihaigetel on soovitatav hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi "Endokriinsüsteemi häired" alla, esinemissagedusega "teadmata": **antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH).**

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi "Ainevahetus- ja toitumishäired" alla, esinemissagedusega "teadmata": **hüpoglükeemiline kooma (vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

Lõik 2 "Mida on vaja teada enne...":

- Kinoloonantibiootikumid võivad põhjustada ~~vere glükoosisisalduse häireid~~, sh veresuhkru sisalduse langust alla normaalse taseme (hüpoglükeemia) ja veresuhkru sisalduse tõusu üle normaalse taseme (hüperglükeemia) **või veresuhkru sisalduse langust alla normaalse taseme, mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni** (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Veresuhkrusisalduse häireid esines peamiselt eakatel diabeetikutel, kes said samaaegset ravi suukaudsete veresuhkrusisaldust langetavate diabeediravimitega (nt glibenklamiid) või insuliiniga. Teatatud on veresuhkru taseme langusest tingitud teadvusekaotusest (hüpoglükeemiline kooma), **(vt lõik 4). See on oluline diabeedihaigete puhul.** Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru taset hoolikalt jälgida.

Lõik 4 "Kõrvaltoimed"

- **Sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisisaldus organismis (SIADH)**

Esinemissagedus: teadmata

- **Veresuhkru taseme tõsisest langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpoglükeemiline kooma). Vt lõik 2.**

Esinemissagedus: teadmata

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2019. a septembrikuu koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	20. september 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	19. november 2019