

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la ciprofloxacine (à usage systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des cas de syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique - SIADH ont été identifiés au cours de la période couverte par ce PSUSA. Ces données fournissent suffisamment de preuves pour lister le SIADH comme effet indésirable associé à un traitement par la ciprofloxacine (à usage systémique) dans la rubrique 4.8 du RCP, avec une fréquence indéterminée. Au cours de la période considérée, quelques cas de coma hypoglycémique ont été identifiés par le biais de déclarations spontanées et de publications. Compte tenu de ces nouvelles informations et du fait qu'elles figurent déjà dans les informations sur le produit d'autres produits de la classe, les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP doivent être mises à jour pour indiquer que des cas de coma hypoglycémique ont été rapportés. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la ciprofloxacine (à usage systémique) le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la ciprofloxacine (à usage systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la ciprofloxacine (à usage systémique) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit des
médicament(s) autorisés au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Les titulaires d'AMM doivent s'assurer que le libellé ci-dessous soit reflété dans l'information sur le produit de leur produit :

Dysglycémie

Comme avec toutes les quinolones, des troubles de la glycémie, incluant à la fois des hypoglycémies et des hyperglycémies, ont été rapportés (voir rubrique 4.8), généralement chez les patients diabétiques recevant un traitement concomitant par un agent hypoglycémiant oral (par exemple le glibenclamide) ou par insuline. Des cas de coma hypoglycémique ont été rapportés. Chez les patients diabétiques, il est recommandé de surveiller régulièrement la glycémie.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC « Troubles endocriniens » avec une fréquence « indéterminée » : **Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).**

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC « Troubles du métabolisme et de la nutrition » avec une fréquence « indéterminée » : **Coma hypoglycémique (voir rubrique 4.4).**

Notice

- Rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre... ?

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer ~~des anomalies du taux de sucre dans le sang~~, incluant à la fois une diminution du taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale (hypoglycémie) ou une augmentation du ~~de votre taux de~~ sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), **ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience** (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ces anomalies du taux de sucre dans le sang ont été observées le plus souvent chez les patients âgés diabétiques recevant un traitement concomitant par un antidiabétique oral diminuant le taux de sucre dans le sang (par exemple le glibenclamide) ou par l'insuline. Des cas de perte de connaissance dus à une baisse importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) **dans les cas graves (voir rubrique 4.)** ont été rapportés. **Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques.** Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- **Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH])**
Fréquence : Indéterminée.
- **Perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.**
Fréquence : Indéterminée.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	20 septembre 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	19 novembre 2019