

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a (szisztémásan alkalmazott) ciprofloxacinnal vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Jelen PSUSA jelentési időszakában a nem megfelelő antidiuretikushormon-termelés szindróma (SIADH) eseteit jelentették. Ezek az adatok elegendő bizonyítékot nyújtanak arra, hogy ezt a szindrómát fel kell tüntetni az SmPC 4.8 pontjában a (szisztémás) ciprofloxacinnal-kezeléshez kapcsolódó, nem ismert gyakoriságú mellékhatásként. A jelentési időszakban spontán jelentések és szakirodalom alapján azonosítottak néhány betegnél hypoglykaemiás kómát. Az új információk alapján és - mivel a gyógyszercsoport más készítményeinél a kísérőiratban már szerepel ez a mellékhatás, - az SmPC 4.4 és 4.8 pontját frissíteni kell, hogy szerepeljen itt a hypoglykaemiás kóma jelentett előfordulása. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ciprofloxacinnal (szisztémás használatra) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nek az a véleménye, hogy a ciprofloxacinnal (szisztémás használatra) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ciprofloxacinnal (szisztémás használatra) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak biztosítaniuk kell, hogy az alábbi szöveg megjelenjen a termékek kísérőirataiban:

A glükózanyagcsere zavarai

Mint minden kinolonnál, ennél a hatóanyagnál is jelentettek vércukorszint-zavarokat, beleértve egyaránt a hypoglykaemiát és a hyperglykaemiát (lásd 4.8 pont). Ez rendszerint olyan diabéteszes betegeknél fordult elő, akik egyidejűleg orális antidiabetikumot (pl. glibenklamid) vagy inzulint kapnak. Beszámoltak hypoglykaemiás kóma esetekről. Diabéteszes betegeknél a vércukorszint gondos monitorozása ajánlott.

- 4.8 pont

A következő mellékhatással kell kiegészíteni a Szervrendszerenkénti csoportosítás (SOC) szerinti Endokrin betegségek és tünetek alatt, a „nem ismert” gyakoriság megemlítésével: **Nem megfelelő antidiuretikhormon-termelés szindróma (SIADH).**

A következő mellékhatással kell kiegészíteni az Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriát (SOC) „nem ismert” gyakoriság besorolással: **Hypoglykaemiás kóma (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a Ciprobay filmtabletta szedése előtt:

-

- A kinolon antibiotikumok **vércukor-szint zavarokat**, beleértve a vércukor-szint normális szint alá esését (hipoglikémia) és **az Ön** vércukor-szintjének normális szint fölé emelkedését (hiperglikémia) **vagy az Ön vércukorszintjének normális szintje alá történő csökkenését okozhatják, amely súlyos esetben akár eszméletvesztéshez is vezethet** (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások). A vércukor-szint zavarok elsősorban idős, cukorbeteg (diabéteszes) betegeknél fordul elő, akik egyidejűleg szájon át szedhető antidiabetikumot, amely csökkenti a vércukor-szintet (pl. glibenklamid) vagy inzulint kapnak. Súlyos vércukor-szint csökkenés miatti eszméletvesztésről (hipoglikémiás kóma, **lásd 4. pont**). számoltak be. **Ezt fontos tudniuk a cukorbetegeknek.** Amennyiben Ön cukorbeteg, vércukorszintjének rendszeres, körültekintő ellenőrzése szükséges.

4. pont Mellékhatások:

- **Csökkent vizeletürítéssel és alacsony nátriumszinttel jellemezhető tünetegyüttes (nem megfelelő antidiuretikhormon-termelés szindróma, angol rövidítése SIADH).**

Gyakoriság: nem ismert

- **A vércukorszint nagy-mértékű csökkenése által kiváltott eszméletvesztés (hipoglikémiás kóma, lásd 2. pont).**

Gyakoriság: nem ismert

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. szeptemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. szeptember 20.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. november 19.