

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cíprófloxasín (til altækrar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á tímabilinu sem lá til grundvallar þessu PSUSA voru borin kennsl á tilvik heilkenni óviðeigandi seytingar þvagstemmaþvaka (SIADH). Þessi gögn veita næga sönnun til að skrá SIADH sem aukaverkun sem tengist notkun cíprófloxasíns (til altækrar notkunar) í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs, í tíðniflokki „Tíðni ekki þekkt“. Á tímabilinu komu fram nokkur tilvik dauðadás af völdum blóðsykurlækkunar í tilkynningum um aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins og einni vísindagrein. Í ljósi þessara nýju upplýsinga og þar sem þessi aukaverkun hefur þegar verið skráð fyrir önnur lyf í sama flokki á að uppfæra kafla 4.4 og 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs með upplýsingum um að tilkynnt hafi verið um dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar. Uppfæra á fylgiseðil til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cíprófloxasín (til altækrar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cíprófloxasín (til altækrar notkunar), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda cíprófloxasín (til altækrar notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Markaðsleyfishafar skulu tryggja að upplýsingar um lyf þeirra endurspegli eftirfarandi orðalag:

#### Röskun á blóðsykri

Eins og við á um önnur kínólón hefur verið greint frá röskun á blóðsykri, þ.m.t. bæði blóðsykurlækkun og blóðsykurhækkun (sjá kafla 4.8), oftast hjá sjúklingum með sykursýki sem fá meðferð með sykursýkilyfi til inntöku (t.d. glíbenklamíði) eða insúlíni. Tilkynnt hefur verið um tilvik dauðadás af völdum blóðsykurlækkunar. Ráðlagt er að hafa náíð eftirlit með blóðsykri hjá sykursýkisjúklingum.

- Kafli 4.8

Bæta á við eftirtalinni aukaverkun undir líffæraflokknum „Innkirtlar“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“: Heilkenni óviðeigandi seytingar þvagstemmaþvaka (SIADH).

Bæta á við eftirtalinni aukaverkun undir líffæraflokknum „Efnaskipti og næring“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“: Dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar (sjá kafla 4.4).

#### Fylgiseðill

- Kafli 2: Áður en byrjað er að nota...:

Sýklalyf af flokki kínólóna geta valdið ~~röskun á blóðsykri, þ.m.t. bæði lækkun blóðsykurs undir eðlileg mörk (blóðsykurlækkun) og hækkun á blóðsykur~~gildum umfram það sem eðlilegt er (blóðsykurhækkun), eða lækkun blóðsykur~~gilda undir eðlileg mörk sem getur í alvarlegum tilvikum hugsanlega leitt til meðvitundarleysis~~ (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Röskun á blóðsykri kom yfirleitt fram hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki sem fengu samtímis meðferð með sykursýkilyfjum til inntöku sem lækkuðu blóðsykur (t.d. glíbenklamíð) eða insúlíni. Tilkynnt hefur verið um meðvitundarleysi af völdum alvarlegrar blóðsykurlækkunar (dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar) (sjá kafla 4). Þetta er mikilvægt fyrir sjúklinga með sykursýki. Ef þú ert með sykursýki á að hafa náíð eftirlit með blóðsykurgildunum.

- Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir:

- Heilkenni sem tengist skertum útskilnaði vatns og litlu magni natríums (SIADH)

Tíðni: Tíðni ekki þekkt.

- Meðvitundarleysi af völdum alvarlegrar blóðsykurlækkunar (dauðadá af völdum blóðsykurlækkunar). Sjá kafla 2.

Tíðni: Tíðni ekki þekkt.

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	20. september 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	19. nóvember 2019