

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto (sisteminio poveikio) ciprofloksacino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Per šio periodinio saugumo vertinimo laikotarpį buvo nustatyta antidiurezinio hormono sutrikusios sekrecijos sindromo (*ADHSS*) (angl. *Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone – SIADH*) atvejų. Šie duomenys pateikia pakankamai įrodymų, kad *ADHSS* būtų įrašytas į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių kaip nepageidaujama reakcija, susijusi su gydymu (sisteminio poveikio) ciprofloksacinu, kurios dažnis nežinomas. Per vertinimo laikotarpį buvo gauta spontaninių ir literatūros šaltiniais paremtų pranešimų apie kelis hipoglikeminės komos atvejus. Atsižvelgiant į šią naują informaciją ir į tai, kad ši informacija jau įtraukta į tos pačios klasės vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo priedus, preparato charakteristikų santraukos 4.4 ir 4.8 skyriai turi būti atnaujinti, įtraukiant informaciją apie hipoglikeminės komos atvejų pranešimus. Atitinkamai turi būti atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ciprofloksacino (sisteminio poveikio), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra (sisteminio poveikio) ciprofloksacino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra (sisteminio poveikio) ciprofloksacino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – perbrauktas)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Registruotojai turi užtikrinti, kad toliau nurodyta informacija būtų įtraukta į jų vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Disglikemija

Kaip ir vartojant visų kitų chinolonų, gauta pranešimų apie gliukozės koncentracijos kraujyje sutrikimus, įskaitant hipoglikemiją ir hiperglikemiją (žr. 4.8 skyrių), paprastai cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kartu vartojantiems geriamojo gliukozės koncentracija kraujyje mažinančio vaistinio preparato (pvz., glibenklamido) ar insulino. Buvo pranešta apie hipoglikeminės komos atvejus. Rekomenduojama atidžiai stebėti cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės koncentraciją kraujyje.

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Endokrininiai sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „dažnis nežinomas“: **Antidiurezinio hormono sutrikusios sekrecijos sindromas (ADHSS)**.

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, nurodant jos dažnį „dažnis nežinomas“: **Hipoglikeminė koma (žr. 4.4 skyrių)**.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius „Kas žinotina prieš...“:

- Chinolonų grupės antibiotikai gali sukelti ~~eukraus kiekio kraujyje pokyčius~~, įskaitant ~~eukraus kiekio kraujyje sumažėjimą žemiau normalaus lygio (hipoglikemija) ir cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimą Jūsų kraujyje virš normalaus lygio (hiperglikemija)~~ **arba cukraus kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimą žemiau normalaus lygio, kuris sunkiais atvejais gali sukelti sąmonės praradimą** (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Cukraus kiekio kraujyje pokyčiai dažniausiai pasireiškė diabetu sergantiems vyresnio amžiaus pacientams, kartu vartojantiems geriamojo vaisto nuo cukrinio diabeto (pvz., glibenklamido), mažinančio cukraus kiekį kraujyje, ar insulino. Buvo pranešta apie sąmonės praradimą dėl stipraus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikeminę komą) (žr. 4 skyrių). **Tai svarbu cukriniu diabetu sergantiems žmonėms.** Jei sergate cukriniu diabetu, reikia atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“:

- **Sindromas, susijęs su sutrikusiu vandens išskyrimu ir maža natrio koncentracija (ADHSS)**

Dažnis nežinomas.

- **Sąmonės praradimas dėl sunkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikeminė koma). Žr. 2 skyrių.**

Dažnis nežinomas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-09-20
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-11-19