

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ciprofloksacīna (sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Šajā PADZ pārskata periodā tika konstatēti antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma (*SIADH - Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*) gadījumi. Šie dati sniedz pietiekamus pierādījumus, ka antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH) jāiekļauj zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā kā nevēlama blakusparādība, kas saistīta ar ciprofloksacīna (sistēmiskai lietošanai) terapiju, un kuras biežums nav zināms. Pamatojoties uz pārskata periodā publicēto literatūru un saņemtiem spontāniem ziņojumiem, tika konstatēti daži hipoglikēmiskās komas gadījumi. Ņemot vērā šo jauno informāciju un to, ka šī informācija jau ir iekļauta šīs grupas citu zāļu produkta informācijā, jāatjaunina zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunkti, tajos iekļaujot informāciju par hipoglikēmiskās komas gadījumiem. Attiecīgi tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ciprofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ciprofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ciprofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jānodrošina, lai tālāk minētā informācija tiktu atspoguļota zāļu informācijā:

Disglikēmija

Tāpat kā ar visiem hinoloniem, zinots par glikozes līmeņa traucējumiem asinīs, tai skaitā gan par hipoglikēmiju, gan par hiperglikēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu), parasti diabēta pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem iekšķīgi lietojamus hipoglikēmiskos līdzekļus (piemēram, glibenklamīdu) vai insulīnu. Ir zinots par hipoglikēmiskās komas gadījumiem. Diabēta pacientiem ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

- 4.8. apakšpunkts

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Endokrīnās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi": **Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH).**

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Vielmaiņas un uztures traucējumi" ar biežumu "nav zināmi": **Hipoglikēmiskā koma (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts "Kas Jums jāzina pirms...":
 - Hinolonu grupas antibiotikas var izraisīt ~~cukura līmeņa izmaiņas asinīs~~, tai skaitā cukura līmeņa pazemināšanos asinīs zem normas robežām (hipoglikēmija) un cukura līmeņa paaugstināšanos asinīs virs normas robežām (hiperglikēmija) **vai cukura līmeņa pazemināšanos asinīs zem normas robežām, kas smagos gadījumos var izraisīt samaņas zudumu** (skatīt 4. punktu Iespējamās blakusparādības). Pacientiem, kuri tika ārstēti vienlaicīgi ar iekšķīgi lietojamām cukura līmeni pazeminošām zālēm (piemēram, glibenklamīdu) vai insulīnu, cukura līmeņa izmaiņas galvenokārt novēroja gados vecākiem pacientiem ar cukura diabētu. Zinots par samaņas zuduma gadījumiem ievērojamas cukura līmeņa pazemināšanās asinīs dēļ (hipoglikēmiskā koma) **(skatīt 4. punktu)**. **Tas ir svarīgi cilvēkiem, kuriem ir cukura diabēts.** Ja Jums ir cukura diabēts, Jums ir rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- 4. punkts "Iespējamās blakusparādības":
 - **Sindroms, kas saistīts ar samazinātu ūdens izdalīšanos un zemu nātrija līmeni (SIADH)**
Biežums: nav zināmi.
 - **Samaņas zudums ievērojamas cukura līmeņa pazemināšanās asinīs dēļ (hipoglikēmiskā koma).** Skatīt 2. punktu.
Biežums: nav zināmi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	20/09/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	19/11/2019