

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ciprofloxacina (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Każijiet tas-sindrome ta' nixxija mhux xierqa tal-ormon antidiuretiku - SIADH (*syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*) ġew identifikati matul il-perjodu rrapportat ta' din il-PSUSA. Din id-*data* tipprovdi biżżejjed evidenza biex SIADH tiġi elenkata fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bħala reazzjoni avversa tal-medicina assoċjata ma' trattament (sistemiku) ta' ciprofloxacina bi frekwenza mhux magħrufa. Matul il-perjodu ta' rappurtar kien hemm ftit każijiet ta' koma ipoglicemika identifikati permezz ta' rappurtar spontanju u pubblikazzjoni fil-letteratura. B'konsiderazzjoni ta' din l-informazzjoni l-ġdida u peress li dan diġà qed jiġi ttikkettat fi prodotti oħra tal-klassi, sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata biex tirrifletti li ġew irrappurtati każijiet ta' koma ipoglicemika. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ciprofloxacina (użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ciprofloxacina (użu sistemiku) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ciprofloxacina (użu sistemiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

L-MAHs għandhom jiżguraw li l-kliem ta' hawn taht huwa rifless fl-infommazzjoni dwar il-prodott tal-prodott tagħhom:

Disglicemija

Bħal bil-quinolones kollha, disturbi fil-glucose fid-dem, inklużi kemm ipoglicemija kif ukoll iperglicemija ġew irrapportati (ara sezzjoni 4.8), ġeneralment f'pazjenti dijabetiċi li kienu qed jirċievu trattament fl-istess waqt b'sustanza ipoglicemika orali (eż., glibenclamide) jew insulina. Kienu rrapportati każijiet ta' koma ipoglicemika. F'pazjenti dijabetiċi, huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-glucose fid-dem.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC 'Disturbi fis-sistema endokrinarja' bi frekwenza 'mhux magħrufa': **Sindrome ta' tnixxija mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku (SIADH - syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone).**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC 'Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni' bi frekwenza 'mhux magħrufa': **Koma ipoglicemika (ara sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma...:

Antibijotiċi Quinolone jistgħu jikkawżaw **disturbi fiz-zokkor fid-dem**, inklużi kemm tnaqqis taz-zokkor fid-dem taht il-livelli normali (ipoglicemija) kif ukoll-żieda fil-livelli taz-zokkor fid-dem **tiegħek** 'il fuq mil-livelli normali (iperglicemija), **jew tnaqqis fil-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek taht il-livelli normali, li jista' jwassal għal telf mis-sensi**(ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli). Disturbi fiz-zokkor fid-dem ġeneralment seħħew f'pazjenti dijabetiċi anzjani, li kienu qed jirċievu trattament fl-istess waqt b'mediċini antidijabetiċi orali li jbaxxu z-zokkor fid-dem (eż. glibenclamide) jew bl-insulina. Ġie rrapportat telf mis-sensi minħabba tnaqqis sever taz-zokkor fid-dem (koma ipoglicemika) **f'każijiet severi (ara sezzjoni 4). Dan huwa importanti għal persuni li għandhom id-dijabete.** Jekk tbatid mid-dijabete, iz-zokkor fid-dem tiegħek għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni.

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji:

- **Sindrome assoċjat ma' tneħħija indebolita tal-ilma u livelli baxxi ta' sodium (SIADH - syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)**

Frekwenza: Mhux magħrufa.

- **Telf mis-sensi ikkawżat minn tnaqqis sever fil-livelli taz-zokkor fid-dem (koma ipoglicemika). Ara sezzjoni 2.**

Frekwenza: Mhux maghrufa.

-

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	20 ta' Settembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	19 ta' Novembru 2019