

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ciprofloksacin (systemisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Det er i løpet av rapporteringsperioden for denne PSUSA-en sett tilfeller av syndrom med uhensiktsmessig utskillelse av antidiuretisk hormon (SIADH). Disse dataene gir tilstrekkelig holdepunkter for å angi SIADH i pkt. 4.8 i preparatomtalen som bivirkning forbundet med systemisk behandling med ciprofloksacin. Bivirkningen angis med frekvensen «ukjent». I løpet av rapporteringsperioden ble noen få tilfeller av hypoglykemisk koma identifisert ved spontanrapportering og litteraturpublikasjon. Pga. denne nye informasjonen og fordi dette allerede er angitt for andre preparater i denne klassen, skal pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen oppdateres for å gjenspeile at tilfeller av hypoglykemisk koma er rapportert. Pakningsvedlegget oppdateres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ciprofloksacin (systemisk bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ciprofloksacin (systemisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ciprofloksacin (systemisk bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt 4.4

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sikre at produktinformasjonen for deres preparat er i henhold til ordlyden nedenfor:

Dysglykemi

Som med alle kinoloner har forstyrrelser i blodglukose, inkludert både hypoglykemi og hyperglykemi, blitt rapportert (se pkt. 4.8), som regel hos diabetiske pasienter som får samtidig behandling med et oralt hypoglykemisk middel (f.eks. glibenklamid) eller med insulin. Det er rapportert tilfeller av hypoglykemisk koma. Hos diabetiske pasienter anbefales grundig overvåking av blodglukose.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal settes inn under organklassen «Endokrine sykdommer» med frekvensen «Ikke kjent»: **Syndrom med uhensiktsmessig utskillelse av antidiuretisk hormon (SIADH).**

Følgende bivirkning skal settes inn under organklassen «Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer» med frekvensen «Ikke kjent»: **Hypoglykemisk koma (se pkt. 4.4).**

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2: Hva du må vite før du....:

Antibiotika av kinolontypen kan gi ~~blodsukkerforstyrrelser~~, inkludert både redusert blodsukker ~~under det normale (hypoglykemi)~~ og øke blodsukkernivået ~~til over det normale (hyperglykemi)~~, **eller redusere blodsukkernivået ditt til under det normale, noe som kan gi bevissthetstap** (se pkt. 4. Mulige bivirkninger). Blodsukkerforstyrrelser ses vanligvis hos eldre diabetespasienter som får samtidig behandling med et oralt blodsukkensenkende legemiddel (f.eks. glibenklamid) eller med insulin. Det er rapportert tilfeller av bevissthetstap pga. kraftig reduksjon i blodsukkernivået (hypoglykemisk koma) **i alvorlige tilfeller (se avsnitt 4). Dette er viktig for personer som har diabetes.** Nøye overvåking av blodsukkernivået anbefales dersom du har diabetes.

- Avsnitt 4 Bivirkninger:

- **Syndrom forbundet med nedsatt utskillelse av vann og lave nivåer av natrium (SIADH).**

Frekvens: «Ikke kjent».

- **Bevissthetstap på grunn av sterkt redusert blodsukkernivå (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.**

Frekvens: «Ikke kjent».

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	20/09/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	19/11/2019