

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cyprofloksacyny (stosowanej ogólnoustrojowo), wnioski naukowe są następujące:

W ramach niniejszej procedury wspólnej oceny PSUR (PSUSA) zidentyfikowano wystąpienie w okresie raportowania przypadków zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*). Dane te dostarczają wystarczających dowodów uzasadniających umieszczenie SIADH w punkcie 4.8 ChPL jako działania niepożądanego związanego ze stosowaniem cyprofloksacyny (ogólnoustrojowym), z nieznaną częstością występowania. W okresie raportowania zidentyfikowano w zgłoszeniach spontanicznych i piśmiennictwie kilka przypadków śpiączki hipoglikemicznej. W związku z tą informacją oraz z tym, że jest ona już uwzględniana w drukach informacyjnych innych produktów z tej samej grupy farmakologicznej, w punktach 4.4 i 4.8 ChPL należy uzupełnić informację o odnotowaniu przypadków śpiączki hipoglikemicznej. Odpowiednio należy też zaktualizować treść Ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cyprofloksacyny (stosowanej ogólnoustrojowo) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cyprofloksacynę (stosowaną ogólnoustrojowo) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cyprofloksacynę (stosowaną ogólnoustrojowo) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

*Podmioty odpowiedzialne powinny dopilnować, aby poniższe ostrzeżenia zostały wprowadzone do druków informacyjnych ich produktu leczniczego.*

### Dysglukemia

**Jak podczas stosowania wszystkich chinolonów, opisywano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym zarówno hipoglikemię, jak i hiperglikemię (patrz punkt 4.8), zwykle u chorych na cukrzycę poddawanych jednocześnie leczeniu doustnym lekiem hipoglikemizującym (np. glibenklamidem) albo insuliną. Opisywano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.**

- Punkt 4.8

Należy dodać poniższe działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia endokrynologiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”: **zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)**

Należy dodać poniższe działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” z częstością występowania „częstość nieznana”: **śpiączka hipoglikemiczna (patrz punkt 4.4).**

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 informacje ważne przed zastosowaniem leku

Antybiotyki chinolonowe mogą powodować ~~zaburzenia poziomu cukru we krwi~~, w tym zarówno hipoglikemię (zbyt małe stężenie cukru we krwi), zwiększenie **stężenia** cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) **lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy** (zbyt duże stężenie cukru we krwi) (patrz punkt 4), zwykle u chorych na cukrzycę poddawanych leczeniu doustnym lekiem hipoglikemizującym (np. glibenklamidem) albo insuliną. Opisywano przypadki **mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności** (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). **Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę.** U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

- Punkt 4 Działania niepożądane
  - **Zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)**  
**Częstość występowania: częstość nieznana.**
  - **Utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.**  
**Częstość występowania: częstość nieznana.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	20. września 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	19. listopada 2019 r.