

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ciprofloxacina (administrare sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Cazuri cu sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic – SIADH - au fost identificate în timpul perioadei de raportare a acestei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUSA). Aceste date aduc dovezi suficiente pentru adăugarea SIADH la pct. 4.8 din RCP ca reacție adversă cu frecvență necunoscută, asociată tratamentului cu ciprofloxacina (administrare sistemică). În timpul perioadei de raportare au fost identificate câteva cazuri de comă hipoglicemică prin raportare spontană și din literatură. Pe baza acestei informații noi și datorită faptului că această informație este deja menționată la alte medicamente din această clasă, punctele 4.4 și 4.8 din RCP trebuie actualizat astfel încât să reflecte că au fost raportate cazuri de comă hipoglicemică. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ciprofloxacina (administrare sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin ciprofloxacina (administrare sistemică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ciprofloxacina (administrare sistemică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la produs pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață trebuie să se asigure ca textul de mai jos este inclus în informațiile despre produs:

Oscilații ale glicemiei

Ca și în cazul tuturor quinolonelor, au fost raportate oscilații ale glicemiei, incluzând atât hipoglicemie cât și hiperglicemie (vezi pct. 4.8), de obicei la pacienții cu diabet zaharat care urmează tratament concomitent cu un medicament hipoglicemiant oral (de exemplu, glibenclamid) sau cu insulină. Au fost raportate cazuri de comă hipoglicemică. Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.

- Pct. 4.8

Reacția (reacțiile) următoare trebuie adăugată(e) la categoria din clasificarea pe aparate, organe și sisteme (System organ class, SOC) Tulburări endocrine, cu frecvență necunoscută: **Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH).**

Reacția adversă următoare trebuie adăugată la categoria din clasificarea pe aparate, organe și sisteme (System organ class, SOC) Tulburări metabolice și de nutriție, cu frecvența necunoscută: **Comă hipoglicemică (vezi pct. 4.4).**

Prospect

- Secțiunea 2

Antibioticele din clasa chinolone pot cauza ~~tulburări ale nivelului de zahăr din sânge~~, incluzând atât o scădere a nivelului de zahăr sub nivelul normal (hipoglicemie), cât și o creștere a nivelului concentrațiilor de zahăr din sânge peste valoarea normală (hiperglicemie) sau **o scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge sub valoarea normală, care poate duce la pierderea conștienței** (comă hipoglicemică) **în cazuri severe (vezi pct. 4)**. Reacții adverse posibile) Tulburări ale nivelului de zahăr din sânge au apărut de obicei la pacienții diabetici vârstnici care primesc tratament concomitent cu un medicament oral care scade nivelul de zahăr din sânge (de exemplu, glibenclamid) sau cu insulină. Au fost raportate cazuri de pierdere a conștienței din cauză scăderii prea mari a zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Dacă suferiți de diabet, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei la pacienții diabetici ~~creșterea valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scăderea valorilor zahărului din sânge care poate duce la comă (comă hipoglicemică)~~; **Acest aspect este important pentru persoanele care au diabet zaharat.** Dacă aveți diabet, concentrațiile zahărului din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

- Pct. 4 Reacții adverse posibile:
 - **Sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și concentrații scăzute de sodiu (SIADH)**
(cu frecvență necunoscută)
 - **Pierdere a conștienței din cauza scăderii extreme a concentrațiilor zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Vezi pct. 2.**
(cu frecvență necunoscută)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	20 Septembrie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	19 Noiembrie 2019