

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ciprofloxacín (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Prípady syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH) boli zistené počas hodnoteného obdobia PSUSA. Tieto údaje poskytujú dostatočné dôkazy pre zaradenie SIADH ako nežiaduceho účinku súvisiaceho s liečbou ciprofloxacínom (systémovou) do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu neznáme. Počas hodnoteného obdobia bolo zaznamenaných niekoľko prípadov hypoglykemickej kómy, zistených zo spontánneho hlásenia a publikácií v literatúre. Vzhľadom na tieto nové informácie a kvôli tomu, že už sú obsiahnuté v označení iných liekov z tejto skupiny, majú byť časti 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku aktualizované tak, aby obsahovali informácie o hlásených prípadoch hypoglykemickej kómy. Písomná informácia o lieku má byť náležite aktualizovaná.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ciprofloxacín (na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ciprofloxacín (na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ciprofloxacín (na systémové použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Držitelia rozhodnutia o registrácii majú zabezpečiť, aby bolo nižšie uvedené znenie zahrnuté v informáciách o ich liekoch:

Dysglykémia

Tak ako pri všetkých chinolónoch, boli hlásené poruchy hladiny glukózy v krvi, vrátane hypoglykémie a hyperglykémie (pozri časť 4.8), predovšetkým u diabetických pacientov súbežne liečených perorálnymi hypoglykemickými liekmi (napr. glibenklamidom) alebo inzulínom. Boli hlásené prípady hypoglykemickkej kómy. U diabetických pacientov sa odporúča dôkladné sledovanie hladiny glukózy v krvi.

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov "Poruchy endokrinného systému" s frekvenciou výskytu "neznáme": **Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH).**

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ s frekvenciou výskytu "neznáme": **Hypoglykemická kóma (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť ~~poruchy hladiny cukru v krvi~~, vrátane zníženia hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty (hypoglykémia) a zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), **alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia** (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Poruchy hladiny cukru v krvi sa vyskytovali predovšetkým u starších pacientov s cukrovkou, ktorí boli ~~súbežne liečení perorálnymi antidiabetikami (užívanými ústami)~~, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi (napr. glibenklamid) alebo inzulínom. Bola hlásená strata vedomia spôsobená výrazným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) **(pozri časť 4). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku.** Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky
 - **Syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)**

Frekvencia výskytu: Neznáme.

- **Strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma). Pozri časť 2.**

Frekvencia výskytu: Neznáme.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh September 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	20/09/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	19/11/2019