

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ciprofloksacin (za sistemsko uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V obdobju poročanja te PSUSA so opazili primere sindroma neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH-syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone). Ti podatki dajejo dovolj dokazov za uvrstitev SIADH v poglavje 4.8 SmPC kot neželenega učinka, povezanega z zdravljenjem s ciprofloksacinom (za sistemsko uporabo), z neznano pogostnostjo. V obdobju poročanja so opazili nekaj primerov hipoglikemične kome, o katerih so poročali spontano in v literaturi. Glede na te nove podatke in ker je to že navedeno pri drugih zdravilih te skupine, je treba poglavji 4.4 in 4.8 v SmPC posodobiti tako, da se upoštevajo tudi poročila o hipoglikemični komi. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ciprofloksacin (za sistemsko uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ciprofloksacin (za sistemsko uporabo) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ciprofloksacin (za sistemsko uporabo), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravlilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Imetniki dovoljenj za promet morajo zagotoviti, da je spodnje besedilo odraženo v informacijah o zdravlilu za njihova zdravila.

Disglikemija

Kot pri drugih kinolonih so tudi pri ciprofloksacinu poročali o spremembah vrednosti glukoze v krvi, kar vključuje tako hipoglikemijo kot hiperglikemijo (glejte poglavje 4.8), običajno pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so se sočasno zdravili s peroralnimi antidiabetiki (npr. glibenklamid) ali z insulinom. Poročali so o primerih hipoglikemične kome. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je priporočljivo skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem »Bolezni endokrinega sistema« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo «neznana»: **Sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH).**

Pod organski sistem »presnovne in prehranske motnje« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo «neznana»: **Hipoglikemična koma (glejte poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2 Kaj morate vedeti preden boste ...:

Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo ~~spremembe vrednosti sladkorja v krvi~~, tako zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti (hipoglikemija) kot tudi povečanje **povečajo** vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) **ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti, kar lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti** (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Pri bolnikih so se spremembe vrednosti sladkorja v krvi pojavile predvsem pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so se sočasno zdravili s peroralnimi antidiabetiki, ki zmanjšujejo vrednosti sladkorja v krvi (tj. glibenklamid) ali z insulinom. Poročali so o izgubi zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) **(glejte poglavje 4).** **-To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen.** Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.

- Poglavlje 4 Neželeni učinki:

- **Sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)**

Pogostnost: neznana

- **Izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2.**

Pogostnost: neznana

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	20. september 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	19. november 2019