

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för  
godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ciprofloxacin (systemiskt bruk) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Fall av inadekvat ADH-sekretion (SIADH) har identifierats under rapporteringsperioden för denna PSUSA. Dessa data ger tillräckliga evidens för att lägga till SIADH i produktresuméns avsnitt 4.8 som en biverkning kopplad till ciprofloxacinbehandling (systemiskt bruk) med frekvens okänd. Under rapporteringsperioden identifierades ett fåtal fall av hypoglykemisk koma via spontanrapporter och litteraturpublikation. Med hänsyn till denna nya information samt då den redan finns med i produktinformation för andra produkter av samma klass ska avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén uppdateras för att återspegla att fall av hypoglykemisk koma har rapporterats. Bipacksedeln är uppdaterad i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ciprofloxacin (systemiskt bruk) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ciprofloxacin (systemiskt bruk) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ciprofloxacin (systemiskt bruk) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text **genomstruken**)

#### Produktresumé

- Avsnitt 4.4

MAH ska försäkra sig om att nedanstående ordalydelse återspeglas i produktinformationen för deras produkter:

#### **Dysglykemi**

**Likt för andra kinoloner har störningar i blodglukosnivån, inklusive hypoglykemi och hyperglykemi rapporterats (se avsnitt 4.8), främst hos diabetespatienter vid samtidig behandling med orala blodglukossänkande medel (t.e.x. glibenklamid) eller insulin. Fall av hypoglykemisk koma har rapporterats. För diabetespatienter rekommenderas noggrann monitorering av blodsockret.**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under Systemorganklass "Endokrina systemet" med frekvensen 'ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)': **SIADH (Inadekvat ADH-sekretion)**

Följande biverkning ska läggas till under Systemorganklass "Metabolism och nutrition" med frekvensen 'ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)': **Hypoglykemisk koma (se avsnitt 4.4).**

#### Bipacksedel

- Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du...:
  - Antibiotika av kinolontyp kan orsaka **störningar i blodsockernivån**, både en minskning under den normala blodsockernivån (hypoglykemi) och en ökning över **din** normala **blodsockernivå** (hyperglykemi) **eller en minskning under din normala blodsockernivå vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust** (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Störningar i blodsockernivån förekommer främst hos äldre diabetespatienter som står på samtidig behandling med orala diabetesläkemedel som sänker blodsockernivån (t.ex. glibenklamid) eller insulin. Medvetandeförlust p.g.a. allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) har rapporterats. **Detta är viktigt för patienter med diabetes.** Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- Avsnitt 4 Biverkningar:
  - **Tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH).**  
**Frekvens: Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**
  - **Medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.**  
**Frekvens: Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	20 september 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagande (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	19 november 2019