

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) prulifloxacin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Je známo, že fluorochinolony způsobují neuromuskulární blokádu ovlivněním iontového kanálu AChR a následkem toho může expozice fluorochinolonu vést k potenciálně život ohrožujícím exacerbacím myastenie gravis u pacientů se základním onemocněním. Toto riziko je již popsáno jako spojené s fluorochinolony a je řešeno v informacích o přípravku většiny produktů obsahujících fluorochinolon v EU. Navíc byl hlášen případ v článku "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" Rossi a kol. 2009. Na základě dostupných důkazů a předpokládaného class efektu se považuje za vhodné aktualizovat informace o přípravku produktů obsahujících prulifloxacin v rámci této PSUSA procedury.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se prulifloxacin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících prulifloxacin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem prulifloxacinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované  
na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

**Fluorchinolony včetně prulifloxacinu mají neuromuskulární blokuující aktivitu a mohou zhoršit svalovou slabost u pacientů diagnózou myasthenia gravis. Prulifloxacin se nedoporučuje u pacientů s onemocněním myasthenia gravis v anamnéze.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod SOC „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ s frekvencí „není známo“:

#### **Exacerbace onemocnění myasthenia gravis**

#### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek (prulifloxacin) tablety užívat

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek, pokud:

- **Trpíte onemocněním myasthenia gravis (svalovou slabost).**

4. Možné nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, pokud se některý z níže uvedených nežádoucích účinků zhorší nebo trvá déle než několik dní:

Není známo

**Svalová slabost Toto je důležité u pacientů s onemocněním myasthenia gravis (vzácné onemocnění nervového systému).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11/08/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10/10/2018